Edwards Lifesciences

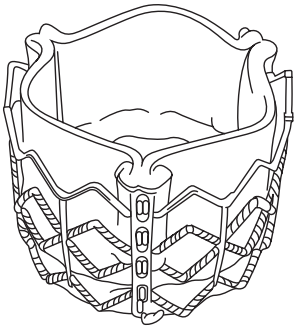
Edwards SAPIEN

- **Transkatheter-Herzklappe (THV), Modell 9000TFX**
- **Valvule cardiaque à implantation par transcathéter (THV), Modèle 9000TFX**
- **Valvola cardiaca transcateterale (THV), Modello 9000TFX**

DIRECTORY

Deutsch 1
Français 13
Italiano 24
Vorrichtungen und Komponenten / Dispositivs et accessoires / Dispositivi e accessori 34-37
Literaturhinweise / Références / Bibliografia 38
Symbollegende / Légende du symbole / Legenda dei simboli 39

THV01



Modell 9000TFX / Modèle 9000TFX / Modello 9000TFX

Deutsch

Ascendra Platzierungssystem:

- Edwards MIS Einführschleuse
  Modell 9100MISIS oder
- Ascendra Einführschleusen-Set
  Modell 9100IS
- Ascendra
  Aorten-Ballonvalvuloplastiekatheter
  Modell 9100BAVC
- Ascendra Ballonkatheter
  Modell 9100BCL23, 9100BCL26

Crimpvorrichtung

Modell 9100CR23, 9100CR26

Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Edwards, Swan-Ganz, Ascendra, ThermaFix and Edwards SAPIEN are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, the stylized E logo, ThermaFix and Swan-Ganz are registered in the U.S. Patent and Trademark Office.

Gebrauchsanweisung Transapikale Methode

Nur zur einmaligen Verwendung

1. Produktbeschreibung

1.1 Edwards SAPIEN Transkatheter-Herzklappe

Die SAPIEN Transkatheter-Herzklappe, Modell 9000TFX (Abbildung 1), von Edwards kombiniert einen ballonexpandierbaren Stent mit der Technologie einer Herzklappen-Bioprothese. Die in zwei Größen (23 mm und 26 mm) erhältliche Edwards SAPIEN Transkatheter-Herzklappe wurde für die Transkatheterimplantation in Patienten mit kritischer Aortenstenose (AS) entwickelt.

Vor der Implantation wird die Bioprothese vorsichtig auf einen Ballonkatheter gesetzt und mit einer speziell entwickelten Crimpvorrichtung gefaltet. Die Bioprothese wird mithilfe des in Abschnitt 1.2 beschriebenen Ascendra Platzierungssystems durch die linke Ventrikelspitze eingeführt und bis zur Stelle der nativen stenotischen Aortenklappe vorgeschoben. Die Bioprothese wird über der stenotischen nativen Aortenklappe positioniert und platziert. Anschließend wird das Ballon-Platzierungssystem entfernt.

Dieses minimal invasive Verfahren sollte unter Vollnarkose und bei sterilen Bedingungen unter Verwendung eines Echokardiogramms und von Fluoroskopie zur besseren Sichtbarmachung durchgeführt werden.

Die Bioprothese besteht aus einer röntgenundurchlässigen, entfaltbaren 316LVM-Edelstahl-Stützstruktur (Stent), einer integrierten, unidirektionalen Gewebeklappe mit drei Segeln und einer Manschette aus Polyethylen-Terephtalat (PET). Das Klappengewebe wird aus drei gleichen Stücken Rinder-Perikard gefertigt, die in schwachen gepufferten Glutaraldehydlösungen konserviert werden, um das Gewebe vollständig querzuvernetzen und dabei seine Flexibilität und Stärke zu bewahren. Die Bioprothese wird einer Behandlung gemäß dem Edwards ThermaFix-Prozess unterzogen. Dazu zählt die Wärmebehandlung des Gewebes in Glutaraldehydlösung und die Verwendung von Ethanol sowie Polysorbat-80 (einer oberflächenaktiven Substanz). Die Bioprothese wird verpackt und abschließend in Glutaraldehydlösung sterilisiert. Glutaraldehyd reduziert erwiesenermaßen die Antigenität von Xenotransplantat-Gewebeklappen und erhöht die Stabilität des Gewebes. Bei der alleinigen Verwendung von Glutaraldehyd wurde jedoch bisher kein negativer oder positiver Einfluss auf die Kalzifizierung der Bioprothese nachgewiesen.

1.2 Ascendra Platzierungssystem

Das Ascendra Platzierungssystem besteht aus den nachstehenden Teilen:

- 33F (11,0 mm) x 21 cm Edwards MIS Einführschleusen-Set, Modell 9100MISIS (Abb. 2)

ODER

- 26F (8,6 mm) x 21 cm Ascendra Einführschleusen-Set, Modell 9100IS (Abb. 2)
- Ascendra Ballonkatheter, Modell 9100BCL23, mit dem 23 mm x 3 cm x 64 cm Edwards Ballonkatheter und der 26F (8,6 mm) Edwards Aufnahme für die 23 mm Bioprothese (Abb. 3a, 3b und 3c)

ODER

- Ascendra Ballonkatheter, Modell 9100BCL26, mit dem 26 mm x 3 cm x 64 cm Edwards Ballonkatheter und der 26F (8,6 mm) Edwards Aufnahme für die 26 mm Bioprothese (Abb. 3a, 3b und 3c)

Die Einführhilfe ist zur Sichtbarmachung der Spitze der Einführhilfe mit einer röntgenundurchlässigen Markierung und mit röntgendurchlässigen Tiefenmarkierungen am distalen Ende der Einführhilfe versehen. Am proximalen Ende der Einführhilfe befinden sich ein Seitenanschluss und drei Hämostaseventile. Die Einführhilfe wird mit einem Dilatator geliefert. Der Dilatator ist am distalen Ende am Ansatz der Verjüngung mit einer röntgenundurchlässigen Markierung versehen.

Das Ascendra Ballonkathetersystem besteht aus einem Ballonkatheter und einer Aufnahmevorrichtung. Zwei röntgenundurchlässige Markierungen am Ballon dienen zum Markieren der Position der Bioprothese während des Crimpens sowie zur Sichtbarmachung des Ballons. Der Katheter verfügt über einen Deflektionsmechanismus zum Steuern des Ballons. Mit der Aufnahme wird die gecrimpte Bioprothese durch die Hämostaseventile eingeführt.

1.3 Crimpvorrichtung (Modell 9100CR23 und 9100CR26)

Die Crimpvorrichtung ist ein Kompressionswerkzeug (Abbildung 4) für die einmalige Verwendung, mit dem der Gesamtdurchmesser der Bioprothese von ihrer erweiterten Größe symmetrisch auf die kollabierte (aufgesetzte) Größe gecrimpt wird, wodurch die Bioprothese sicher auf dem Platzierungs-Ballonkatheter befestigt werden kann. Sie kommt dabei nicht mit dem Patienten in Berührung. Die Crimpvorrichtung besteht aus einem Gehäuse und einem Kompressionsmechanismus aus Kunststoff (mit dem die Öffnung hergestellt wird). Die Öffnung wird durch einen Griff am Gehäuse geschlossen. Die Crimpvorrichtung ist mit zwei Messvorrichtungen ausgestattet:

- Einem Crimpmesser zum Überprüfen des korrekten Zusammenfaltens von Bioprothese und Ballonkatheter.
- Einem Ballonmesser zum Überprüfen des Ballonkatheterdurchmessers im aufgedehnten Zustand.

2. Indikationen

Die SAPIEN Transkatheter-Herzklappe von Edwards ist für Patienten mit symptomatischer Aortenstenose (Aortenklappenfläche <0,8 cm^2) indiziert, bei denen ein Herzklappenersatz erforderlich ist, für die ein Eingriff am Herzen jedoch mit einem erhöhten Risiko operativer Mortalität verbunden ist bzw. die als nicht operierbar gelten. Die Bestimmungskriterien sind im Folgenden aufgeführt: 1) Logistic EuroSCORE >20 oder 2) STS Score >10. Die Implantation sollte über einen transapikalen Zugang und ohne Herz-Lungen-Bypass erfolgen.

Das Ascendra Platzierungssystem bestehend aus dem Edwards MIS Einführschleusen-Set, Modell 9100MISIS, oder dem Ascendra Einführschleusen-Set, Modell 9100IS, dem Ascendra Aorten-Ballonvalvuloplastiekatheter, Modell 900BAVC, und dem Ascendra Ballonkatheter, Modell 9100BCL23 bzw. 9100BCL26, ist für die Einführung und Freisetzung von Bioprothesen indiziert.

Zum Crimpen der Bioprothese wird die Edwards Crimpvorrichtung, Modell 9100CR23 oder 9100CR26, verwendet.

3. Kontraindikationen

Die Implantation der Bioprothese ist bei Patienten mit den folgenden Symptomen kontraindiziert:

- Nicht-valvuläre Aortenstenose
- Kongenitale Aortenstenose oder unikuspide sowie bikuspide Aortenklappe
- Vorhandensein einer Mitral-Bioprothese
- Nicht verkalkungsbedingte Aortenstenose
- Vorhandensein von endokardialer Masse, Thrombus oder Wucherungen
- Unbehandelte klinisch relevante koronare Erkrankungen, die eine Revaskularisierung erforderlich machen
- Myokardinfarkt (MI) im letzten Monat
- Schwere Verformung des Brustkorbs
- Schwere Koagulationsprobleme
- Aktive bakterielle Endocarditis oder andere aktive Infektionen
- Schwere ventrikuläre Fehlfunktion mit Ejektionsfraktion < 20 %
- Patienten, die für eine Antikoagulationstherapie nicht geeignet sind
- Kürzlicher Schlaganfall (CVA) (in den letzten 6 Monaten)
- Hypertrophische Kardiomyopathie mit oder ohne Obstruktion (HCM)

Die Bioprothese sollte nicht verwendet werden, wenn der behandelnde Arzt der Auffassung ist, dass die Implantation nicht im besten Interesse des Patienten ist.

Die Bioprothese darf nur in der Aortenklappe platziert werden.

Außer den Standardrisiken im Zusammenhang mit der Einführung eines kardiovaskulären Katheters sind keine weiteren Kontraindikationen für das Ascendra Platzierungssystem bekannt.

4. Warnhinweise

- Nur zur einmaligen Verwendung
- Die Bioprothese muss die korrekte Größe aufweisen, um ein paravalvuläres Leck oder eine Klappenmigration zu verhindern. Die Bioprothese ist zur Implantation bei Patienten bestimmt, deren nativer Aortenannulus eine Größe von 16 mm bis 24 mm hat.
- Die Bioprothese und Ascendra Platzierungssystem bzw. Crimpvorrichtung dürfen nicht erneut sterilisiert werden. Wird die Bioprothese und ihre Verpackung Strahlung, Dampf, Ethylenoxid oder anderen Sterilisationsmitteln ausgesetzt, verliert das Produkt seine Einsatztauglichkeit.
- Beschleunigte Verschlechterung aufgrund einer Verkalkung der Bioprothese (wie mit allen Glutaraldehyd-vernetzten Bioprothesen) kann in Patienten mit verändertem Kalziummetabolismus auftreten.
- Insbesondere die langfristige Haltbarkeit von Bioprothesen ist bisher nicht erwiesen. Umsichtige und ständige medizinische Nachsorge ist ratsam, so dass Komplikationen, die aufgrund der Bioprothese entstehen, diagnostiziert und richtig behandelt werden können.
- Alle Empfänger einer Herzklappenprothese sollten prophylaktisch auf Endokarditis behandelt werden, um das Risiko einer Infektion durch die Herzklappenprothese zu minimieren.
- Die Empfänger von Herzklappen-Bioprothesen müssen gemäß den Anweisungen des behandelnden Arztes eine Antikoagulationstherapie erhalten, es sei denn, diese ist kontraindiziert (Ref. 23).
- Es dürfen keine Antibiotika zur Lagerungslösung oder zu den Spüllösungen gegeben oder auf die Bioprothese aufgetragen werden.

5. Vorsichtsmaßnahmen

5.1 Vorsichtsmaßnahmen vor dem Gebrauch

- Die Bioprothese unter den folgenden Bedingungen nicht verwenden:
  - wenn das manipulationssichere Siegel gebrochen ist.
  - wenn die Glutaraldehyd-Lagerungslösung die Bioprothese nicht vollständig bedeckt.
  - wenn die in der Packung beiliegende Temperaturanzeige aktiviert wurde.
  - wenn die Bioprothese beschädigt ist.
- Beim Spülen, Aufbringen oder Crimpen vorsichtig mit dem Herzklappengewebe vorgehen. Beschädigte Bioprothesen müssen ausgetauscht werden.
- Das Ascendra Applikationssystem unter den folgenden Bedingungen nicht verwenden:
  - wenn das Verpackungssiegel gebrochen oder die Verpackung beschädigt ist.
  - wenn die Vorrichtung beschädigt ist.
  - wenn das Spülen nicht möglich ist.
- Die Crimpvorrichtung unter den folgenden Bedingungen nicht verwenden:
  - wenn sie nicht steril ist.
  - wenn die Öffnungsbacken oder Messvorrichtungen (alle Teile, die mit der Bioprothese und/oder dem Ballon-Platzierungskatheter in Kontakt kommen) beschädigt sind oder Fremdkörper und/oder raue Kontaktflächen aufweisen. Fehlerhafte Oberflächen auf den Backen der Crimpvorrichtung können zu Beschädigungen der Klappenprothese führen.
- Besonders darauf achten, dass die Katheteranschlüsse dicht und fest verschlossen sind und vor der weiteren Verwendung aspiriert wurden, um zu vermeiden, dass Luft in das System eintritt.

5.2 Vorsichtsmaßnahmen während des Gebrauchs

- Die Bioprothese darf nicht mit anderen Lösungen als der Lagerungslösung, in der sie versendet wurde und den in Abschnitt 7.3.1 angegebenen sterilen biologischen Spülungs- und Irrigationslösungen in Berührung kommen.
- Die Gewebesegel der Bioprothese dürfen nicht austrocknen. Die Bioprothese muss kontinuierlich untergetaucht oder gespült werden (s. Abschnitt 7.3 „Handhabung und Präparation der Bioprothese“).
- Die Bioprothese nur mit der Crimpvorrichtung und dem Ascendra Platzierungssystem crimpen, einführen und freisetzen.
- Die Außenseite des Bioprothesen-Behälters ist nicht steril. Der Behälter darf deshalb nicht in den sterilen Bereich gebracht werden.
- Glutaraldehyd kann Reizungen der Haut, Augen, Nase oder Kehle verursachen. Längerer oder wiederholter Kontakt mit der Lösung bzw. Inhalation von Lösungsdämpfen ist zu vermeiden. Nur bei guter Belüftung verwenden. Bei Hautkontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser abspülen. Bei Augenkontakt sofort einen Arzt aufsuchen.
- Den Ascendra Ballonkatheter nicht zu weit aufdehnen. Darauf achten, dass der Kolben der Aufdehnungsspritze ganz hineingedrückt ist, damit Ballon und Bioprothese vollkommen aufgedehnt werden.
- Der Eingriff sollte unter Röntgendurchleuchtung erfolgen.
- Der Katheter sollte vorsichtig gehandhabt werden. Der Katheter kann durch Knicken oder Dehnen beschädigt werden.

6. Potenzielle Nebenwirkungen

6.1 Potenzielle Nebenwirkungen - Bioprothese

Im Folgenden befindet sich eine aus verschiedenen Literaturquellen zusammengefasste Liste mit Komplikationen, die mit der Verwendung von bioprothetischen Herzklappen in Zusammenhang stehen:

- Tod (durch Eingriff, Produkt oder unbekannte Ursache)
- Thromboembolie (permanente oder transiente neurologische Vorfälle)
- Thrombose der primären bioprothetischen Herzklappe
- Strukturelle Verschlechterung der Herzklappe (z. B. Verkalkung, Segelriss, Stenose o. ä.)
- Nicht-strukturelle Klappenstörungen (z. B. Pannus, Naht oder andere) einschließlich Fehlfunktionen der Herzklappe aufgrund von Verformungen am Implantat
- Herzklappeninsuffizienz
- Blutungen (durch das Gerinnungs- bzw. Thrombosemittel)
- Leck (transvalvulär oder paravalvulär)
- Endokarditis
- Primäre Hämolyse

Mit bioprothetischen Herzklappen assoziierter Gewebeverfall kann durch Folgendes verursacht werden:

- Infektion
- Verkalkung
- Verdickung
- Perforation
- Degeneration
- Trauma durch das Instrument
- Segelriss/Ablösung an den Stentstiften

Komplikationen, die mit dem Ersatz von bioprothetischen Herzklappen assoziiert werden, können sich klinisch folgendermaßen darstellen:

- Abnormales Herzgeräusch
- Intoleranz gegen Bewegung
- Fieber
- Dyspnoe (d. h. Orthopnoe)
- Hämolytische Anämie
- Blutungen
- Transitorische ischämische Attacke
- Schlaganfall
- Lähmung
- Niedriges Herzzeitvolumen
- Lungenödem
- Kongestive Herzinsuffizienz
- Herzversagen
- Myokardinfarkt

Komplikationen, die mit einer transapikalen kardialen Inzision und einer aortalen Ballonvalvuloplastie assoziiert werden:

- Unbeabsichtigte Perforation (Gefäße und Perikard)
- Verletzung des Leitungssystems
- Thromboembolische Episoden
- Hämatom
- Kardiovaskuläre Verletzungen
- Arrhythmie
- Herzklappenriss oder Trauma
- Restenose
- Entzündungen
- Infektion
- Allergische Reaktionen auf das Betäubungs- oder Kontrastmittel
- Embolie
- Fieber
- Blutungen, die eine Transfusion erfordern
- Hypertonie/Hypotonie
- Perikarderguss/Herztamponade
- Nierenversagen/Niereninsuffizienz
- Retroperitoneale Blutung

Weitere nachteilige Vorfälle, die mit dem Einsatz der Bioprothese assoziiert sein können, umfassen u. a.:

- Herzrhythmusstörungen
- Migration des Implantats (z. B. aufgrund falscher Größe, falscher Freisetzung o. ä.)
- Falsche Platzierung des Implantats (was möglicherweise eine Obstruktion des Koronarflusses oder Beeinträchtigung/ Schädigung der Mitralklappe verursacht)
- Nicht-strukturelle Störungen (z. B. Pannus, Naht, falsche Größe o. ä.)

6.2 Potenzielle Nebenwirkungen – Ascendra Platzierungssystem

Durch den Gebrauch des Platzierungssystems können die folgenden Komplikationen und assoziierten nachteiligen Vorfälle auftreten, wobei andere Komplikationen nicht auszuschließen sind:

- Perforation
- Thromboembolische Episoden
- Hämatom
- Myokardverletzung
- Ventrikulärer Abriss
- Verletzung des Leitungssystems
- Entstehen einer Arrhythmie
- Herzklappenriss oder Trauma
- Beeinträchtigung der Papillarmuskel- und/oder der Mitralklappenfunktion aufgrund des fehlerhaften Einsetzens des Platzierungssystems
- Entzündungen
- Infektion

Möglicherweise können durch das Verfahren oder die Vorrichtung bedingte Komplikationen die folgenden Auswirkungen haben:

- Reoperation
- Explantation
- Dauerhafte Behinderung
- Tod (durch Eingriff, Produkt oder unbekannte Ursache)

7. Gebrauchsanleitung

7.1 Ärzteschulung

Der Arzt, der die Implantation durchführen soll, muss Erfahrungen mit aortaler Ballonvalvuloplastie, Anschluss-Katheterisierungstechniken, Implantation von Bioprothesen besitzen und in der Verwendung der Bioprothese, des Ascendra Platzierungssystems und von Crimpvorrichtungen geschult sein.

7.2 Erforderliche Ausrüstung

7.2.1 Geräte und Materialien für den chirurgischen Zugang und die Ballon-Vordilatation der nativen Aortenklappe:

- Fluoroskopie
- Druckwandler
- Transösophageale Echokardiographie
- Zwei 8F (2,7 mm) Einführhilfen/Dilatatoren
- 5F (1,67 mm) oder 6F (2,0 mm) Pigtail-Katheter
- 8F (2,7 mm) Lungenarterienkatheter (PA) (drei Anschlüsse, Einschwemmkatheter, z. B. Swan-Ganz Katheter) zur hämodynamischen Überwachung
- Gerader Führungsdraht in Standardlänge, 0,035" (0,89 mm)
- 18 G (1,2 mm) perkutane Nadel
- Extra-steifer Führungsdraht, 180 cm oder 260 cm x 0.035" (0,89 mm)
- 20 mm auf dem Markt erhältliche Ballonvalvuloplastiekatheter oder Ascendra Aorten-Ballonvalvuloplastiekatheter (Modell 9100BAVC) für die 23 und 26 mm Bioprothese
- Schrittmacher und Stimulationselektroden
- Verdünntes röntgenundurchlässiges Kontrastmedium (15:85 Medium zu Kochsalzlösung)
- Sterile physiologische Kochsalzlösung
- 20 cc sterile Spritze mit Luer-Lock
- Weitere Materialien (Spritzen, 3-Wege-Hahn usw.)

7.2.2 Erforderliche Geräte und Materialien zur Vorbereitung und Implantation des Modells 9000TFX:

- Modell 9000TFX Bioprothese
- Edwards MIS Einführschleusen-Set (Modell 9100MISIS), 33F (11,0 mm) x 21 cm oder Ascendra Einführschleusen-Set (Modell 9100IS), 26F (8,6 mm) x 21 cm
- 20-30 cc sterile Spritze mit Luer-Lock
- Große Klemme (Hämostat)
- Zwei sterile Spülschalen (Edelstahlschalen werden empfohlen)
- Sterile physiologische Kochsalzlösung
- Sterile heparinisierte Kochsalzlösung
- Verdünntes röntgenundurchlässiges Kontrastmedium (15:85 Medium zu Kochsalzlösung)
- Zusätzlicher steriler Tisch zur Präparation der Bioprothese Modell 9000TFX und der Komponenten

Für das Modell 9000TFX 23 mm:

- Ascendra Ballonkatheter (Modell 9100BCL23) mit 23 mm x 30 mm Ballon und Aufnahme
- Crimpvorrichtung Modell 9100CR23

Für das Modell 9000TFX 26 mm:

- Ascendra Ballonkatheter (Modell 9100BCL26) mit 26 mm x 30 mm Ballon und Aufnahme
- Crimpvorrichtung Modell 9100CR26

7.3 Handhabung und Vorbereitung der Bioprothese

Bei der Vorbereitung und Implantation des Produkts sterile Techniken anwenden.

7.3.1 Spülung der Bioprothese

Die Bioprothese ist steril in einem versiegelten Kunststoffbehälter mit Schraubverschluss verpackt. Den Behälter vor dem Öffnen sorgfältig auf Anzeichen von Beschädigung (z. B. Risse im Behälter oder Schraubverschluss, undichte Stellen sowie gebrochene oder fehlende Siegel) untersuchen.

ACHTUNG: Falls an den Behältern der Herzklappen-Bioprothese Beschädigungen, undichte Stellen, ungenügende Glutaraldehyd-Füllung oder nicht mehr intakte bzw. fehlende Siegel entdeckt werden, darf die Prothese nicht mehr zur Implantation bei Patienten verwendet werden.

ACHTUNG: Es wird dringendst empfohlen, dass der Bioprothesenbehälter erst dann geöffnet wird, wenn die Implantation sicher feststeht. Das Risiko einer Kontamination muss so gering wie möglich gehalten werden. Es ist erwiesen, dass Glutaraldehyd allein nicht ausreicht, um einen hundertprozentigen Schutz vor allen möglichen Kontaminierungsstoffen zu bieten. Die Bioprothese darf nicht erneut sterilisiert werden.

ACHTUNG: Der Behälterinhalt muss aseptisch gehandhabt werden, um eine Kontaminierung auszuschließen.

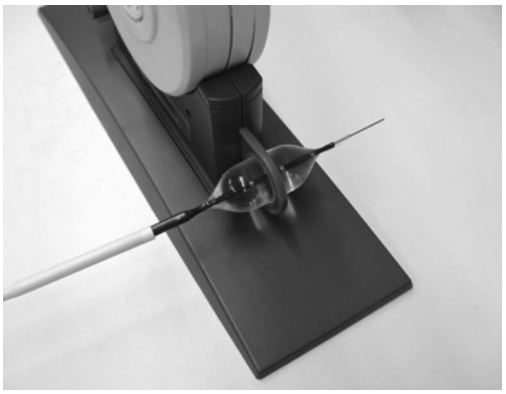
ACHTUNG: Die Bioprothese darf beim Bewegen oder Schütteln nicht mit dem Boden oder den Seiten der Spülschale in Berührung kommen. Unbedingt darauf achten, dass der Anhänger mit der Identifikation nicht in Kontakt mit dem Gewebe kommt und dieses beschädigt. In die Spülschalen dürfen keine anderen Objekte gelegt werden.

Schritt	Verfahren
1	Zwei (2) sterile Schalen mit mindestens 500 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung füllen, um das Glutaraldehyd-Sterilisationsmittel gründlich von der Bioprothese zu spülen.
2	Die Bioprothese befindet sich an einer Halterung im Behälter. Mindestens 30 Minuten vor der Implantation der Bioprothese die Halterung mit der Bioprothese vorsichtig aus dem Behälter nehmen, ohne das Gewebe zu berühren. Die Halterung weist einen Anhänger mit der Seriennummer der Bioprothese auf, die in den Unterlagen des Patienten festgehalten werden muss. Die Bioprothese auf Anzeichen von Beschädigung an Rahmen oder Gewebe untersuchen. Die Bioprothese nicht implantieren, wenn Anzeichen von Beschädigungen gefunden werden (Risse oder Einschnitte im Gewebe, lockere Nähte, gerissene oder gebrochene Rahmenstreben usw.).
3	Die Halterung mit der Bioprothese in die erste sterile Schale mit der Spüllösung legen. Die Bioprothese muss stets hydratisiert werden.
4	Die Bioprothese wie folgt spülen: Die Halterung mit der Bioprothese in mindestens 500 ml sterile, physiologische Kochsalzlösung legen. Sicherstellen, dass die Kochsalzlösung Bioprothese und Halterung vollständig bedeckt. Wenn die Bioprothese und die Halterung untergetaucht sind, die Schale langsam hin und her bewegen (um die Bioprothese und die Halterung mindestens 1 Minute lang **vorsichtig** zu umspülen). Die Spüllösung anschließend entsorgen. Dieses Verfahren unter Verwendung neuer Kochsalzlösung mindestens eine Minute lang wiederholen. Die Bioprothese muss in der letzten Spüllösung bleiben, bis sie benötigt wird, damit das Gewebe nicht austrocknet. **ACHTUNG: Die Bioprothese muss während der gesamten Vorbereitung hydratisiert werden, damit das Gewebe nicht austrocknet.**

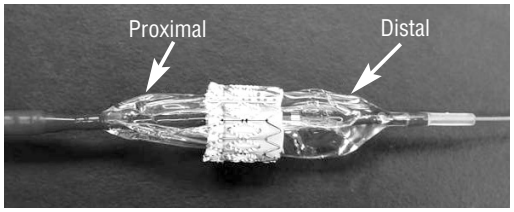
7.3.2 Vorbereitung des Platzierungssystems

ACHTUNG: Das Einführschleusen-Set darf nicht verwendet werden, wenn das Spülen nicht möglich ist.

Schritt	Verfahren
1	Alle Teile visuell auf Beschädigungen untersuchen.
2	Die Einführhilfe vorfüllen und spülen.
3	Den Dilatator durch die Hämostaseventile und in die Einführhilfe vorschieben, bis der verjüngte Abschnitt ca. 1 cm über das Ende der Einführschleuse herausragt.
4	Das Führungsdrahtvolumen des Dilatators vorfüllen und spülen. Den Bereich zwischen der Einführhilfe und dem Dilatator durch den Seitenanschluss vorfüllen und spülen.
5	Die Abdeckung des Ballonkatheters abnehmen und entsorgen. Den Ballonkatheter mit heparinisierter Kochsalzlösung vorfüllen und spülen.
6	Die Kappe der Aufnahme, die Nylon-Unterlegscheiben und die Silikondichtung auf dem Ballonkatheterschaft nach proximal verschieben, damit diese beim Crimpen nicht im Weg sind.
7	Die proximale Schiebermutter lockern und den Schieber auf dem Katheterschaft so weit wie möglich nach proximal schieben. Die Schiebermutter in dieser Position anziehen. Nicht zu fest anziehen. **ACHTUNG: Ein zu festes Anziehen der Schiebermutter kann dazu führen, dass der Ballon nicht korrekt aufgedehnt wird.**
8	Das Führungsdrahtlumen des Ballonkatheters mit heparinisierter Kochsalzlösung vorfüllen und spülen.
9	Einen 0,035“ (0,89 mm) Führungsdraht oder Mandrin so weit in das distale Ende des Lumen einführen, dass ca. 2 bis 3 cm des Führungsdrahts aus der distalen Spitze herausragen.
10	Ggf. den Ballonverlängerungsschlauch an “Y”-Anschluss des Ballons anbringen. Den Ballon mit ca. 20 cc verdünntem Kontrastmittel (15 % Kontrastmittellösung in steriler heparinisierter Kochsalzlösung) füllen.
11	Sicherstellen, dass sich keine Luftblasen im Ballonkatheter befinden. Ist ein kleines Luftbläschen vorhanden, muss es beim Entleeren des Ballons entfernt werden.

Schritt	Verfahren
12	Den Ballon in die Ballon-Messvorrichtung einführen. Den Ballon aufdehnen und sicherstellen, dass der Durchmesser mit möglichst wenig Reibung in die Ballon-Messvorrichtung passt. Den Ballon vorsichtig durch die Messvorrichtung ziehen und schieben und sicherstellen, dass er sich mit wenig Widerstand zum Messring bewegen lässt. Sollte der Ballon nicht den korrekten Durchmesser aufweisen, wenn er vollständig aufgedehnt ist, etwas Aufdehnungslösung in die Spritze ziehen oder etwas davon entleeren. **Anmerkung: Die korrekte Ballongröße ist für die erfolgreiche Einbringung und die Funktion der Klappe unerlässlich.**  THV72
13	Die Spritze muss während des gesamten Verfahrens am Platzierungsballon angeschlossen bleiben.
14	Den Ballon entleeren und mit den Fingern so zusammenfalten, dass eine dreiflügelige Faltkonfiguration entsteht. THV34

7.3.3 Aufbringen und Crimpen der Bioprothese am Ascendra Ballonkatheter

Schritt	Verfahren
1	Die Bioprothese aus der Halterung nehmen und vorsichtig in die Öffnung in der Crimpvorrichtung setzen.
2	Die Bioprothese vorsichtig auf einen Durchmesser von ca. 12 mm crimpen.
3	Die Bioprothese aus der Crimpvorrichtung nehmen und auf den Ballonkatheter aufbringen, wobei die Zustromseite (Stoffmanschettenende) zum proximalen Ende des Ballonkatheters zeigt. Die Bioprothese wird in Längsrichtung am Mittelpunkt des Ballonschafts platziert, zwischen den beiden röntgenundurchlässigen Markierungen.  THV62 **ACHTUNG: Bei der Platzierung der Bioprothese auf dem Ballonkatheter muss äußerst vorsichtig vorgegangen werden. Die Zustromseite (Stoffmanschettenende) der Bioprothese sollte zum proximalen Ende des Ballonkatheters zeigen.** **ACHTUNG: Ein zweiter Arzt sollte die korrekte Befestigung/Ausrichtung der Bioprothese vor der Implantation überprüfen.**
4	Die Bioprothese mit dem Ballonkatheter wieder in die Öffnung der Crimpvorrichtung setzen und die Teile vorsichtig weiter crimpen, bis Bioprothese und Ballon in den Crimpmesser passen. **ACHTUNG: Während dieses Verfahrens die Crimpvorrichtung mehrmals öffnen und sicherstellen, dass die Bioprothese immer noch korrekt zwischen den röntgenundurchlässigen Markierungen des Ballonschafts liegt und nicht beschädigt wurde.**

Schritt	Verfahren
5	Nach dem Aufbringungs- und Crimpverfahren das gecrimpte Produkt untersuchen: - Den Crimpmesser der Crimpvorrichtung mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung spülen und die gecrimpte Bioprothese mit dem Ballon einführen, aber nicht ganz durch die Messvorrichtung schieben. Die Bioprothese mit dem Ballon sollte leicht in die Messvorrichtung gleiten. - Die Bioprothese muss stets hydratisiert sein und ist daher in der heparinisierten Kochsalzlösung zu belassen, bis sie zur Implantation benötigt wird. THV63
6	Die Schiebermutter lockern und den Schieber auf dem Ballonkatheterschaft so weit wie möglich nach distal schieben. Das Ende des Schiebers erreicht die am weitesten proximal gelegene Kante der gecrimpten Bioprothese und bedeckt den proximalen Teil des Ballons. Bei Vorschieben über den Ballon darauf achten, dass dieser nicht beschädigt wird. Die Schiebermutter anziehen.
7	Am distalen Ende des Ballon-Platzierungskatheters Gewindeende der Aufnahme über gecrimpte Bioprothese/Ballon schieben. Gewährleisten, dass die Aufnahme die Klappe abdeckt.
8	Die beiden Unterlegscheiben und die Silikondichtung auf dem Ballonkatheterschaft nach distal schieben und in die proximale Öffnung der Aufnahme einführen. Darauf achten, dass Unterlegscheiben und Dichtung in der Aufnahme flach aneinander anliegen, da sonst Leckagen auftreten können.
9	Schwarze Abdeckung der Aufnahme distal auf Ballonkatheterschaft schieben. Die Abdeckung sollte nur distal zum Punkt geschoben werden, an dem die Dichtung den weißen Schieber berührt. Die Kappe an der Aufnahme festziehen, bis ein Widerstand zwischen Katheter und Aufnahmedichtung zu spüren ist. Nicht zu fest anziehen. HINWEIS: Die Aufnahme muss die Klappe vollständig abdecken.
10	Die Bioprothese muss vor der Implantation stets hydratisiert sein und ist daher in der sterilen heparinisierten Kochsalzlösung zu belassen oder es muss sterile heparinisierte Kochsalzlösung durch den Seitenanschluss des weißen Y-Anschlusses des Ballonkatheters injiziert werden.
11	Den Führungsdraht oder den Mandrin von der Bioprothese mit Ballon abnehmen.

7.4 Vordilatation der nativen Herzklappe und Platzierung der Klappenprothese

Die Vordilatation der nativen Klappe und Platzierung der Klappenprothese sollte unter Vollnarkose durchgeführt werden, unter hämodynamischer Überwachung in einem Operationssaal mit fluoroskopischen und elektrokardiografischen Bildgebungsgeräten.

Es ist kein Herz-Lungen-Bypass erforderlich, jedoch wurde in manchen Fällen ein Bypass als Vorsichtsmaßnahme während der Schulung oder der postoperativen Behebung von apikalen Blutungen durchgeführt.

Zu Beginn des Eingriffs einen Bolus Heparin verabreichen. Während des Eingriffs sollte ausreichend Heparin verabreicht werden, so dass der ACT bei ≥ 250 s gehalten wird.

ACHTUNG: Eine übermäßige Menge Kontrastmittel kann zu Nierenversagen führen. Den Kreatinspiegel des Patienten vor dem Eingriff messen. Kontrastmittel muss kontrolliert verabreicht werden.

7.4.1 Baseline-Parameter

Schritt	Verfahren
1	Einen radialen arteriellen Katheter zur kontinuierlichen arteriellen Blutdruckmessung legen.
2	Zur Überwachung des zentralvenösen Drucks und Volumens einen Katheter an der V. jugularis interna unter Einhaltung von Standardverfahren einführen.
3	Eine 6F (2,0 mm) Einführschleuse mit Standardverfahren vorbereiten und in die Oberschenkelarterie einführen. Einen 5F (1,67 mm) oder 6F (2,0 mm) Pigtail-Katheter durch die Einführschleuse in der Oberschenkelarterie in die absteigende Aorta vorschieben und ein supra-aortisches Angiogramm durchführen, wobei der Vorsprung der nativen Aortenklappe senkrecht zum Bildschirm liegt.
4	Die Höhe zwischen dem unteren Teil des Annulus und den unteren Teilen des niedrigsten Koronarostiums zur nachfolgenden Implantation der Aortenklappenprothese beurteilen.
5	Die Stimulationsparameter auf einen Prüfwert von 200 bis 220 b/min einstellen (s. hochfrequentes Stimulationsprotokoll von Edwards), und die Stimulation anschließend nach Bedarf mit 80 b/min bzw. dem klinisch indizierten Wert starten.

7.4.2 Apikaler Zugang und Vordilatation der nativen Herzklappe

ACHTUNG: Beim Einführen, Positionieren und Entfernen von Vorrichtungen muss besonders vorsichtig vorgegangen werden, um Verletzungen von Weichgewebe, Sehnenfäden, Aorta, nativem Segel und Ventrikularwand zu vermeiden.

Schritt	Verfahren
1	Durch eine anteriore Mini-Thorakotomie zwischen dem 5. oder 6. Interkostalraum einen operativen Zugang zum Apex des Perikards schaffen. Durch eine Inzision des Perikards die Spitze des linken Ventrikels (LV) freilegen.
2	Die epikardialen Stimulationselektroden am linken Ventrikel befestigen und die proximalen Elektrodenenden am Schrittmacher anschließen.
3	Für den Zugang zum linken Ventrikel eine verstärkte, doppelte Tabaksbeutelnaht am Apex des linken Ventrikels anbringen. Sicherstellen, dass der Patient mittels Heparin eine ausreichende Antikoagulation aufweist, um einen ACT-Wert von ≥ 250 Sekunden zu erhalten.
4	Eine perkutane 18G (1,2 mm) Nadel unter Röntgendurchleuchtung durch die Tabaksbeutelnaht in die linke Ventrikelkammer einführen und einen kurzen 0.035“ (0,89 mm) steifen Führungsdraht durch die Nadel in das linke Ventrikel schieben. Die Nadel herausziehen und eine 8F (2,7 mm) Einführhilfe über den Führungsdraht schieben und den Führungsdraht dann entfernen. Den extra-steifen 260 cm x 0.035“ (0,89 mm) Führungsdraht durch die 8F (2,7 mm) Einführhilfe und die native Herzklappe in die absteigende Aorta vorschieben.
5	Die 8F (2,7 mm) Einführhilfe entfernen und durch eine 14F (4,7 mm) Einführhilfe ersetzen oder das Ascendra Einführschleusen-Set, Modell 9100IS, 26F (8,6 mm) x 21 cm, bzw. das Edwards MIS Einführschleusen-Set, Modell 9100MISIS 33F (11,0 mm) x 21 cm, verwenden.
6	Einen 20 mm auf dem Markt erhältlichen Ballonvalvuloplastiekatheter (BVC) oder Ascendra Aorten-Ballonvalvuloplastiekatheter, Modell 9100BAVC, gemäß Gebrauchsanweisung präparieren.
7	Den präparierten Ballonvalvuloplastiekatheter durch die Einführschleuse über den Führungsdraht vorschieben, die Aortenklappe durchqueren und den Ballon platzieren.
8	Beginn der Vordilatation: - Die hochfrequente Stimulation mit 200 - 220 b/min beginnen. Sobald der arterielle Blutdruck auf maximal 50 mmHg gesunken ist, kann mit dem Aufdehnen des Ballons begonnen werden. - Nach Überprüfen der gewünschten Implantationslage den Ballonvalvuloplastiekatheter aufblasen. - Den Ballonvalvuloplastiekatheter schnell entleeren. - Nachdem der Ballonvalvuloplastiekatheter vollständig entleert wurde, kann der Schrittmacher ausgeschaltet oder bei klinischer Indikation wieder auf 80 b/min eingestellt werden.
9	Den Ballonvalvuloplastiekatheter entfernen, und den Führungsdraht in der absteigenden Aorta platziert lassen.
10	Ggf. die 14F (4,7 mm) Einführschleuse herausziehen und die Edwards Einführhilfe, Modell 9100MISIS 33F (11,0 mm) x 21 cm oder Modell 9100IS, 26F (8,6 mm) x 21 cm, über den Führungsdraht schieben. Die Spitze der Einführhilfe durch den Apex des linken Ventrikels einführen und die Schleusenspitze im linksventrikulären Ausflusstrakt unmittelbar unter der Aortenklappe platzieren. Den Dilatator langsam herausziehen und die Einführhilfe an ihrer Stelle belassen. Den Führungsdraht weiterhin in Bezug auf die Einführhilfe zentriert halten.

7.4.3 Platzierung der Herzklappenprothese

ACHTUNG: Beim Einführen, Positionieren und Entfernen von Vorrichtungen muss besonders vorsichtig vorgegangen werden, um Verletzungen von Weichgewebe, Sehnenfäden, Aorta, nativem Segel und Ventrikularwand zu vermeiden.

Schritt	Verfahren
1	Die Bioprothese mit dem Ballonkatheter-Platzierungssystem und der Aufnahme über den Führungsdraht vorschieben.
2	Die Spitze der Aufnahme in das Einführhilfengehäuse einführen und dabei gut festhalten. Die Aufnahme wird in ihrer Position verankert, nachdem sie vollständig in das Gehäuse vorgeschoben wurde.
3	Zum Freisetzen von Luftblasen in Richtung auf das proximale Ende der Aufnahme leicht auf das Gehäuse der Einführhilfe klopfen. Die Aufnahmekappe lockern, damit die Luftblasen entweichen können. Die Kappe dann anziehen, bis die Aufnahme abgedichtet ist, der Katheter jedoch mit nur geringem Widerstand bewegt werden kann.
4	Die native Aortenklappe durchqueren und die Bioprothese mit dem Ballon so positionieren, dass der Mittelpunkt der Bioprothese neben dem verkalkten Bereich der erkrankten Klappe liegt. Dies kann mittels Fluoroskopie bestimmt werden.
5	Die Schiebermutter lockern und die Schiebermanschette so weit wie möglich nach proximal ziehen. Die Schiebermutter anziehen. **ACHTUNG: Für die korrekte Aufdehnung des Ballons und Platzierung der Bioprothese MUSS die Manschette des Schiebers zurückgezogen sein.**
6	Die Position der Bioprothese mit Ballon kann mithilfe des Rings eingestellt werden; dazu wird der Knopf am Griff zurückgezogen, um die Katheterspitze zu biegen. Die Biegung erfolgt auf derselben Ebene mit dem Knopf. Wenn der Katheter gebogen wird, muss der Knopf gehalten werden, bis die Platzierung der Bioprothese abgeschlossen ist.
7	Kurz vor dem Aufdehnen der Bioprothese mit Ballon mit der hochfrequenten Stimulation beginnen. Hierzu den Schrittmacher auf 200-220 b/min einstellen. Die durch die ventrikuläre Tachykardie induzierte deutliche Senkung des Herzzeitvolumens ermöglicht ein ausgeglichenes Aufdehnen des Ballons.
8	Die Lage der Bioprothese zur verkalkten Klappe mittels Röntgendurchleuchtung bestätigen.
9	Mit dem Freisetzen der Bioprothese beginnen: - Die hochfrequente Stimulation mit 200 - 220 b/min beginnen. Sobald der arterielle Blutdruck auf maximal 50 mmHg gesunken ist, kann mit dem Aufdehnen des Ballons begonnen werden. - Zum endgültigen Aufbringen der Bioprothese an der gewünschten Implantationsstelle den Ballonkatheter schnell mit dem gesamten Inhalt der Aufdehnungsspritze aufdehnen. - Den Ballonkatheter nach der Freisetzung der Bioprothese schnell entleeren. - Nachdem der Ballonkatheter vollständig entleert wurde, kann der Schrittmacher ausgeschaltet oder bei klinischer Indikation wieder auf 80 b/min eingestellt werden.
10	- Die Katheterspitze gerade richten, falls sie gebogen wurde. - Ballonkatheter und Führungsdraht in die Einführhilfe zurückziehen. **ACHTUNG: Der Ballon muss vor dem Zurückziehen der Einführhilfe entleert werden.**

7.5 Prüfung der Position der Herzklappenprothese und Messungen

Schritt	Verfahren
1	Ein supra-aortisches Angiogramm durchführen, um die Leistung der Klappenprothese und die Koronardurchgängigkeit zu beurteilen.
2	Einführschleuse, Ballonkatheter und Führungsdraht nach der zufrieden stellenden Platzierung entfernen.
3	Die apikale Tabaksbeutelnaht festziehen und die Hämostase bestätigen.
4	Die transvalvulären Druckgefälle messen.
5	Bei korrektem ACT-Spiegel (z. B. <150 s) alle Katheter und Einführschleusen entfernen.
6	Lokalen hämostatischen Druck auf die Katheterisierungs-Punktionsstellen ausüben oder diese bei klinischer Indikation chirurgisch schließen.

Schritt	Verfahren
7	Der Patient sollte nach dem Eingriff 6 Monate lang Clopidogrel (75 mg/Tag) und auf Lebenszeit Aspirin (75 - 100 mg/Tag) einnehmen. Nach Ermessen des behandelnden Arztes kann auch Ticlopidin anstelle von Clopidogrel verabreicht werden.

8. Lieferform

8.1 Erhältliche Größen

Das Modell 9000TFX ist in einer Größe von 26 mm erhältlich (Außendurchmesser, voll aufgedehnt). Die Stenthöhen sind dementsprechend 16,1 mm bzw. 23 mm (Außendurchmesser) sowie 14,3 mm.

Informationen zu Modell 9100BCL23 und 9100BCL26

NENNGRÖSSEN DES MODELLS 9100BCL23 und 9100BCL26	
Durchmesser des aufgedehnten Ballons	23 mm oder 26 mm
Effektive Länge des Ballons	30 mm
Außendurchmesser	24 F (8,0 mm)
Effektive Länge des Katheters (vom proximalen Ende des Schiebergehäuses zur distalen Spitze des Katheters mit dem Schieber in der proximalen Position)	64 cm
Durchmesser des größten Führungsdrahtes, der verwendet werden kann.	0,035" (0,89 mm)
Position der röntgenerfassbaren Markierungen	Zwei röntgenundurchlässige Bänder am Katheterschaft markieren die Position am Ballon, an der die Bioprothese Modell 9000TFX gecrimpt werden soll. Die Innenkanten definieren die proximale und distale Position der gecrimpten Bioprothese.
Maximaler Ballon-Aufdehnungsdruck (Nennberstdruck)	**Für 23 mm 9100BCL23:** 6 ATM (608 kPa) **Für 26 mm 9100BCL26:** 6 ATM (608 kPa)
Zum Erreichen des Ballon-Nenndurchmessers erforderlicher Ballon-Aufdehnungsdruck	**Für 23 mm 9100BCL23:** 4,82 ATM (488 kPa) **Für 26 mm 9100BCL26:** 3,27 ATM (331 kPa)

Informationen zu Modell 9100MISIS und 9100IS

NENNGRÖSSEN DES MODELLS 9100MISIS UND 9100IS		
Modellnummer	9100MISIS	9100IS
Innendurchmesser der Einführhilfe	33F (11,0 mm)	26F (8,6 mm)
Effektive Länge der Einführhilfe	21 cm	21 cm
Größe der Einführhilfe	33F (11,0 mm) Außendurchmesser, 0,038" (0,97 mm) Innendurchmesser	26F (8,6 mm) Außendurchmesser, 0,038" (0,97 mm) Innendurchmesser
Effektive Länge der Einführschleuse	38 cm	38 cm
Strahlendurchlässige Tiefenmarkierungen (Siehe Abb. 2a)	Nennwert ± 0,025 cm	Nennwert ± 0,025 cm

8.2 Verpackung

Die Bioprothese wird in steriler und nicht pyrogener Verpackung im gepufferten Glutaraldehyd-Bad in einem versiegelten Kunststoffbehälter geliefert. Die Sterilität ist gewährleistet, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Die Außenseite des Behälters ist NICHT steril. Der Behälter darf deshalb nicht in den sterilen Bereich gelangen. Jeder Behälter wird in einer Styroporverpackung mit Temperaturindikator ausgeliefert. Mithilfe dieser Anzeige kann festgestellt werden, ob die Bioprothese während des Transports extremen Temperaturen ausgesetzt war. Nach Entgegennahme sofort die Styroporverpackung entfernen und die Temperaturanzeige prüfen.

Warnung: Vor der Implantation ist die Bioprothese sorgfältig daraufhin zu prüfen, ob sie extremen Temperaturen ausgesetzt war oder anderweitig beschädigt wurde.

Wenn die Temperaturanzeige andeutet, dass die Bioprothese während des Transports extremen Temperaturen ausgesetzt war, darf die Bioprothese nicht verwendet werden. Wenden Sie sich zwecks Rückgabe, Autorisierung und Ersatz an den zuständigen Händler oder Vertreter von Edwards Lifesciences. Bei einer Rücksendung von Bioprothesen an das Unternehmen sollten diese in der Styroporverpackung versandt werden, in der das Produkt geliefert wurde.

Aufgrund der biologischen Beschaffenheit dieser Bioprothese und ihrer Empfindlichkeit gegenüber physischen Einflüssen und Umweltbedingungen kann das Produkt nur wie oben beschrieben zurückgesandt werden.

Das Ascendra Platzierungssystem wird steril und nicht pyrogen in versiegelten Plastikbeuteln geliefert und wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Sterilität ist gewährleistet, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Die Außenseite des Beutels ist NICHT steril; der Beutel darf deshalb nicht in den sterilen Bereich gelangen.

Die Crimpvorrichtung (Modelle 9100CR23 und 9100CR26) mit integriertem Ballon und Crimpmesser werden steril und nur zur einmaligen Verwendung geliefert. Die Crimpvorrichtung befindet sich in einem Einzelbeutel und wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

8.3 Lagerung

Die Bioprothese Modell 9000TFX muss bei Temperaturen zwischen 10 °C und 25 °C (50 °F und 77 °F) gelagert werden. Regelmäßige Inspektionen und eine Rotation des Lagerbestandes werden empfohlen, um sicherzustellen, dass die Produkte vor Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums verwendet werden.

Warnung: Ein Einfrieren des Produkts ist nicht zulässig. Bioprothesen stets in einem trockenen, kontaminationsfreien Bereich lagern. Bioprothesen, die nachweislich oder vermutlich eingefroren waren, sind nicht mehr zur Implantation beim Menschen geeignet.

Das Platzierungssystem (9100MISIS, 9100IS, 9100BCL23, 9100BCL26, 9100CR23 und 9100CR26) muss an einem kühlen und trockenen Ort gelagert werden.

9. MR-Sicherheitsinformationen

Bedingt für MRI geeignet

Nicht-klinische Studien haben erwiesen, dass die Edwards SAPIEN Transkatheter-Herzklappe anwendungsbedingt MR-sicher ist. Sie kann unter den nachstehenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld max. 3 Tesla.
- Räumliches Gefälle von max. 720 Gauss/cm.
- Max. spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von durchschnittlich 3,0 W/kg bei 15-minütigem Scannen.

In nicht-klinischen Studien produzierte das Produkt einen maximalen Temperaturanstieg von 0.5 °C bei einer maximalen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von durchschnittlich 3,0 W/kg bei 15-minütigem Scannen.

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der Untersuchungsbereich an derselben Stelle oder in der Nähe des Produkts befindet.

10. Patienteninformationen

Jeder Produktverpackung liegt ein Registrierungsformular für Patienten bei. Nach der Implantation bitte alle erforderlichen Angaben eintragen. Die Seriennummer befindet sich auf dem Paket und auf dem an der Bioprothese befestigten Anhänger. Schicken Sie das Original-Formular an Edwards Lifesciences unter der auf dem Formular angegebenen Anschrift zurück, und geben Sie dem Patienten vor der Entlassung die vorläufige Identifizierungskarte. Diese Informationen sind ein wichtiger Teil der über jede Bioprothese des Modells 9000TFX geführten Unterlagen. Wir möchten Sie darum bitten, diese Informationen so vollständig und leserlich wie möglich anzugeben. Das genaue Ausfüllen und das Einsenden dieses Formulars ist unentbehrlich für die Verfolgung der Klappenprothese und Benachrichtigung der Patienten. Der Patient erhält eine Karte über das implantierte Produkt. Auf dieser Karte stehen der Name und die Telefonnummer des Arztes sowie Informationen, die das behandelnde Personal im Notfall benötigt.

11. Entfernte klinische Bioprothesen

Edwards Lifesciences hat zu Analysezwecken Interesse an entfernten klinischen Mustern der Edwards SAPIEN Transkatheter-Herzklappe. Nach Abschluss unserer Untersuchungen erhält der behandelnde Arzt einen schriftlichen Bericht mit einer Zusammenfassung unserer Erkenntnisse. Die explantierten Bioprothesen Modell 9000TFX sind in geeignetem histologischen Fixiermittel wie z. B. 10 %igem Formalin oder 2 %igem Glutaraldehyd zu legen und an den Hersteller zurückzusenden. Eine Kühlung ist dabei nicht erforderlich. Wenden Sie sich an Edwards Lifesciences, um ein Explantationskit anzufordern.

Entsorgung gebrauchter klinischer Platzierungssysteme und Crimpvorrichtungen

Die gebrauchten Platzierungssysteme und Crimpvorrichtungen können auf dieselbe Weise entsorgt werden wie Krankenhausabfall und biologischer Gefahrenmüll. Es bestehen keine besonderen oder ungewöhnlichen Risiken für die Entsorgung der Vorrichtung.

12. Klinische Erfahrung

Literaturhinweise von Berichterstattungen über die klinischen Forschungserfahrungen mit der perkutanen Platzierung aktueller oder früherer Versionen der Bioprothesen finden Sie in Abschnitt 14.

Dieses Produkt wird unter einem oder mehreren der folgenden US-Patente hergestellt und verkauft: 5.411.552; 5.840.081; 5.931.969; 6.168.614; 6.214.054; 6.547.827; 6.561.970; 6.582.462; 6.893.460; 6.908.481 und entsprechende ausländische Patente. Weitere Patente sind angemeldet.

Français

Système de mise en place Ascendra :

- Gaine d'introduction Edwards pour intervention peu effractive
  Modèle 9100MISIS ou
- Gaine d'introduction Ascendra
  Modèle 9100IS
- Cathéter à ballonnet pour valvuloplastie aortique Ascendra
  Modèle 9100BAVC
- Cathéter à ballonnet Ascendra
  Modèles 9100BCL23, 9100BCL26

Sertisseur
Modèles 9100CR23 et 9100CR26

Mode d'emploi
Voie d'abord transapicale

À usage unique

1. Description du dispositif

1.1 Valvule cardiaque à implantation par transcathéter Edwards SAPIEN

La valvule cardiaque à implantation par transcathéter Edwards SAPIEN modèle 9000TFX (Figure 1) combine la technologie des stents expansibles par ballonnet à celle des valvules bioprothétiques. La valvule cardiaque à implantation par transcathéter Edwards SAPIEN, disponible en deux tailles (23 et 26 mm), est destinée à être implantée par transcathéter chez les patients présentant une sténose aortique sévère.

Avant son implantation, la bioprothèse est soigneusement montée et sertie sur un cathéter de mise en place par ballonnet à l'aide d'un dispositif de sertissage spécialement conçu à cet effet. La bioprothèse est insérée à travers la pointe du ventricule gauche, puis mise en place au niveau de la valvule aortique sténosée en utilisant le système Ascendra décrit dans la section 1.2. La bioprothèse est placée et déployée dans la valvule native sténosée. Le système de mise en place à ballonnet est ensuite retiré.

Cette méthode peu effractive est destinée à être utilisée sous anesthésie générale au moyen de techniques stériles, sous échocardiographie et guidage radioscopique. La bioprothèse est constituée d'une structure 316LVM de support expansible (stent) en acier inoxydable radio-opaque sur laquelle est montée une valvule unidirectionnelle constituée de trois feuillets biologiques et d'un manchon en tissu (polyéthylène téréphtalate). Le tissu de la valvule est fabriqué à partir de trois sections égales de péricarde bovin conservées dans des solutions à faible concentration de glutaraldéhyde tamponné en vue d'obtenir une réticulation complète du tissu tout en préservant sa souplesse et sa résistance. Cette bioprothèse a été traitée par le procédé ThermaFix d'Edwards, qui repose sur un traitement thermique du tissu immergé dans du glutaraldéhyde et utilise de l'éthanol et un agent tensioactif, le polysorbate-80. La bioprothèse est conditionnée et stérilisée dans du glutaraldéhyde. Le glutaraldéhyde réduit le caractère antigénique des valvules hétérogreffes composées de tissu biologique et augmente la stabilité du tissu. Toutefois, les effets du glutaraldéhyde seul sur le taux de calcification de la valvule n'ont pas été démontrés.

1.2 Système de mise en place Ascendra

Le système de mise en place Ascendra comprend :

- Gaine d'introduction Edwards pour intervention peu effractive de 33 F (11 mm) x 21 cm, modèle 9100MISIS (Figure 2)

OU

- Gaine d'introduction Ascendra pour intervention peu effractive de 26 F (8,6 mm) x 21 cm, modèle 9100IS (Figure 2)
- Le cathéter à ballonnet Ascendra, modèle 9100BCL23, comportant le cathéter à ballonnet Edwards de 23 mm x 3 cm x 64 cm et le chargeur Edwards de 26 F (8,6 mm) pour bioprothèse de 23 mm (Figures 3a, 3b et 3c)

OU

- Le cathéter à ballonnet Ascendra, modèle 9100BCL26, comportant le cathéter à ballonnet Edwards de 26 mm x 3 cm x 64 cm et le chargeur Edwards de 26 F (8,6 mm) pour bioprothèse de 26 mm (Figures 3a, 3b et 3c)

La gaine d'introduction possède un repère radio-opaque qui permet de visualiser son extrémité et des repères de profondeur non radio-opaques sur la partie distale de son corps. L'extrémité proximale de la gaine d'introduction comprend une lumière latérale et trois valves hémostatiques. Un dilatateur est fourni avec la gaine d'introduction. Son extrémité distale comporte un repère radio-opaque, juste avant la partie pointue.

Le système de cathéter à ballonnet Ascendra comprend un cathéter à ballonnet et un chargeur. Deux marqueurs radio-opaques sur le ballonnet servent d'indicateurs pour le placement de la bioprothèse pendant le sertissage et pour la visualisation du ballonnet. Le cathéter dispose d'un mécanisme de déviation pour guider le ballonnet. Le chargeur permet la mise en place de la bioprothèse sertie à travers la valve hémostatique.

1.3 Sertisseur (modèles 9100CR23 et 9100CR26)

Le sertisseur est un dispositif de compression à usage unique (Figure 4) destiné à réduire symétriquement le diamètre extérieur de la bioprothèse de sa taille expansée à sa taille réduite (montée), sans entrer en contact avec le patient, afin de monter la bioprothèse sur le cathéter de mise en place à ballonnet. Le sertisseur est constitué d'un logement et d'un mécanisme de compression en plastique qui crée l'ouverture. Cette ouverture se ferme au moyen d'une poignée située sur le logement. Le sertisseur est équipé de deux jauges de mesure :

- Une jauge de sertissage permet de vérifier que l'ensemble bioprothèse/cathéter à ballonnet s'est réduit correctement.
- Une jauge de ballonnet permet de vérifier le diamètre du ballonnet une fois celui-ci gonflé.

2. Indications

La valvule cardiaque à implantation par voie percutanée Edwards SAPIEN est indiquée chez les patients présentant une sténose aortique symptomatique (surface valvulaire aortique < 0,8 cm^2) qui nécessitent un remplacement de la valvule aortique et présentent un risque élevé de mortalité opératoire ou « ne sont pas opérables » selon une ou plusieurs des évaluations de risque suivantes : 1) Logistic EuroSCORE > 20 ou 2) STS Score > 10. La mise en place doit être effectuée par accès transapical, sans pontage cardiopulmonaire.

Le système de mise en place Ascendra composé de la gaine d'introduction Edwards pour intervention peu effractive (modèle 9100MISIS) ou de la gaine d'introduction Ascendra (modèle 9100IS), du cathéter à ballonnet pour valvuloplastie aortique Ascendra (modèle 9100BAVC) et du cathéter à ballonnet Ascendra (modèle 9100BCL23 ou 9100BCL26) est indiqué pour la mise en place et le déploiement de la bioprothèse.

Le sertisseur (modèle 9100CR23 ou 9100CR26) est utilisé pour sertir la bioprothèse.

3. Contre-indications

L'implantation d'une bioprothèse est contre-indiquée chez les patients dans les cas suivants :

- Sténose aortique non valvulaire
- Sténose aortique congénitale ou valvule aortique unicuspide ou bicuspide
- Présence d'une bioprothèse mitrale
- Sténose aortique acquise non calcifiée
- Évidence de masse, thrombus ou végétation intracardiaque
- Coronaropathie significative non traitée cliniquement et nécessitant une revascularisation
- Infarctus du myocarde récent (au cours du mois écoulé)
- Grave déformation thoracique
- Graves problèmes de coagulation
- Endocardite bactérienne évolutive ou autres infections évolutives
- Trouble ventriculaire sévère avec fraction d'éjection < 20 %
- Incapacité à tolérer une anticoagulothérapie
- Accident vasculaire cérébral (AVC) récent (au cours des 6 derniers mois)
- Cardiomyopathie hypertrophique avec ou sans obstruction (HOCM)

La bioprothèse est contre-indiquée si le médecin responsable de l'implantation considère que sa mise en place est contraire à l'intérêt du patient.

La bioprothèse ne doit pas être implantée dans un emplacement autre que la valvule aortique.

Il n'existe pas de contre-indications connues pour le système de mise en place Ascendra autres que les risques standard associés à l'implantation d'un cathéter cardiovasculaire.

4. Mises en garde

- À usage unique
- Le dimensionnement correct de la bioprothèse est essentiel pour éviter une fuite ou une migration paravalvulaire. La bioprothèse est destinée à une utilisation chez des candidats présentant un anneau aortique natif de 16 à 24 mm.
- Ne pas restériliser la bioprothèse, le système de mise en place Ascendra ou le sertisseur. La bioprothèse ne doit pas être utilisée si elle-même et son flacon ont été exposés à des rayonnements ionisants, à de la vapeur, à de l'oxyde d'éthylène ou à d'autres stérilisants.
- Une détérioration accélérée due à la dégénération calcifiée de la bioprothèse (comme avec toute bioprothèse réticulée avec du glutaraldéhyde) peut survenir chez des patients présentant un métabolisme du calcium altéré.
- La durée de vie globale des bioprothèses, particulièrement à long terme, n'a pas été établie. Un suivi médical attentif et continu est recommandé afin de pouvoir diagnostiquer et gérer correctement les complications liées à la bioprothèse.
- Il est recommandé que tous les receveurs de valvules cardiaques prothétiques suivent un traitement prophylactique préventif de l'endocardite pour réduire les risques d'infection de la valvule prothétique.
- Les receveurs de valvules bioprothétiques doivent être soumis à un traitement anticoagulant, sauf contre-indications, selon les recommandations du médecin (réf. 23).
- Ne pas ajouter d'antibiotiques à la solution de conservation ou aux solutions de rinçage, ni en appliquer sur la bioprothèse.

5. Précautions

5.1 Précautions à prendre avant l'utilisation

- Ne pas utiliser la bioprothèse :
  - si la capsule inviolable est rompue ;
  - si la solution de conservation au glutaraldéhyde ne recouvre pas complètement la bioprothèse ;
  - si l'indicateur de température fourni dans l'emballage a été activé,
  - si la bioprothèse est endommagée.
- Ne pas malmener le tissu de la valvule lors du rinçage, du montage ou du sertissage. Remplacer la bioprothèse si elle est endommagée.
- Ne pas utiliser le système de mise en place Ascendra :
  - si l'emballage n'est plus hermétique ou s'il est endommagé ;
  - si le dispositif est endommagé.
  - si aucun rinçage n'est possible
- Ne pas utiliser le sertisseur :
  - s'il n'est pas stérile ;
  - si les mâchoires ou les jauges (toute pièce entrant en contact avec la bioprothèse et/ou le cathéter de mise en place à ballonnet) sont endommagées ou présentent des débris et/ou des surfaces de contact non lisses. Toute imperfection à la surface des mâchoires du sertisseur peut endommager la valvule.

- Une attention particulière doit être portée au maintien serré des raccords et voies d'aspiration du cathéter avant de procéder à l'implantation afin d'éviter toute pénétration d'air dans le système.

5.2 Précautions lors de l'utilisation

- Ne pas exposer la bioprothèse à des solutions autres que la solution de conservation dans laquelle elle a été expédiée et les sérums biologiques de rinçage et d'irrigation spécifiés dans la section 7.3.1.
- Ne pas laisser sécher le tissu des feuillets de la bioprothèse. Une immersion ou une irrigation continue est nécessaire (voir la section 7.3 Manipulation et préparation de la bioprothèse).
- Ne pas utiliser d'autres dispositifs que le sertisseur et le système de mise en place Ascendra pour sertir, mettre en place et déployer la bioprothèse.
- L'extérieur du flacon de la bioprothèse n'est pas stérile et ne doit pas être placé dans le champ stérile.
- Le glutaraldéhyde est susceptible de causer une irritation de la peau, des yeux, du nez et de la gorge. Éviter tout contact ou inhalation prolongés ou répétés avec la solution. N'utiliser que dans des conditions de ventilation adéquates. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement à l'eau la zone concernée ; en cas de contact avec les yeux, consulter immédiatement un médecin.
- Ne pas gonfler excessivement le cathéter à ballonnet Ascendra. Prendre soin de pousser à fond la seringue de gonflage afin de gonfler complètement le ballonnet et la bioprothèse.
- La procédure doit être effectuée sous guidage radioscopique.
- Le cathéter doit être manipulé avec le plus grand soin. La présence d'entortillements ou d'étirements du cathéter peut l'endommager.

6. Événements indésirables potentiels

6.1 Événements indésirables potentiels, bioprothèse

Les complications associées à l'utilisation de valvules cardiaques bioprothétiques compilées à partir de la littérature médicale comprennent :

- Décès (lié à l'intervention, au dispositif ou de cause inconnue)
- Thromboembolie (événements neurologiques permanents ou transitoires)
- Thrombose primaire de la valvule bioprothétique
- Détérioration structurelle de la valvule (calcification, déchirement des feuillets, sténose ou autre)
- Dysfonctionnement non structurel de la valvule (pannus, suture ou autre) incluant des dysfonctionnements dus à une distorsion au niveau de l'implant
- Régurgitation valvulaire
- Hémorragie (anticoagulants/antiplaquettaires)
- Fuite (transvalvulaire ou paravalvulaire)
- Endocardite
- Hémolyse primaire

Une détérioration du tissu associée aux valvules cardiaques bioprothétiques peut être causée par les facteurs suivants :

- Infection
- Calcification
- Épaississement
- Perforation
- Dégénérescence
- Trauma dû à l'instrument
- Déchirement des feuillets au niveau des montants du stent

Les complications associées au remplacement d'une valvule bioprothétique peuvent se présenter cliniquement sous les formes suivantes :

- Souffle au cœur anormal
- Intolérance à l'effort
- Fièvre
- Dyspnée (orthopnée)
- Anémie hémolytique
- Hémorragie
- Accident ischémique transitoire
- Accident vasculaire cérébral
- Paralysie
- Faible débit cardiaque
- Œdème pulmonaire
- Insuffisance cardiaque congestive
- Insuffisance cardiaque
- Infarctus du myocarde

Complications associées à l'incision cardiaque transapicale et à la valvuloplastie aortique par ballonnet :

- Perforation involontaire (des vaisseaux et du péricarde)
- Lésion du système de conduction du cœur
- Événements thromboemboliques
- Hématome
- Lésion cardiovasculaire
- Arythmie
- Déchirement ou trauma valvulaire
- Resténose
- Inflammation
- Infection
- Réaction allergique au produit anesthésique ou de contraste
- Embolie
- Fièvre
- Hémorragie nécessitant une transfusion
- Hypotension/hypertension
- Épanchement péricardique/tamponnade cardiaque
- Défaillance/insuffisance rénale
- Saignement rétropéritonéal

Parmi les autres événements indésirables potentiels associés à l'utilisation de bioprothèses figurent :

- Arythmie cardiaque
- Migration du dispositif (due à un dimensionnement ou à un déploiement incorrects ou à une autre cause)
- Site d'implantation incorrect (susceptible de causer une obstruction du flux coronaire ou une détérioration/lésion de la valvule mitrale)
- Dysfonctionnement non structurel (pannus, suture, dimensionnement inadapté ou autre)

6.2 Événements indésirables potentiels, système de mise en place Ascendra

Les complications et effets indésirables potentiels associés à l'utilisation d'un système de mise en place comprennent, sans toutefois s'y limiter :

- Perforation
- Événements thromboemboliques
- Hématome
- Lésion du myocarde
- Déchirement ventriculaire
- Lésion du système de conduction du cœur
- Développement d'une arythmie
- Déchirement ou trauma valvulaire
- Interférence avec le muscle papillaire et/ou la fonction de la valvule mitrale en raison d'un positionnement incorrect du système de mise en place
- Inflammation
- Infection

Il est possible que des complications liées à la procédure ou au dispositif entraînent un ou plusieurs des événements suivants :

- Nouvelle opération
- Explantation
- Invalidité permanente
- Décès (lié à l'intervention, au dispositif ou de cause inconnue)

7. Mode d'emploi

7.1 Formation du médecin

Le médecin chargé de l'implantation doit posséder une expérience en matière de valvuloplastie aortique par ballonnet, de techniques de cathétérisation et d'accès aux orifices, de procédures d'implantation de bioprothèse et être formé à l'utilisation de la bioprothèse, du système de mise en place Ascendra et du sertisseur.

7.2 Équipement nécessaire

7.2.1 Équipement et matériel nécessaires pour l'accès chirurgical et la prédilatation par ballonnet de la valvule aortique :

- Radioscopie
- Capacités de transduction de la pression
- Possibilité d'échocardiographie transoesophagienne
- Deux gaines d'introduction/dilatateurs de 8 F (2,7 mm)
- Cathéter en queue de cochon de 5 F (1,67 mm) ou 6 F (2 mm)
- Cathéter pour artère pulmonaire de 8 F (2,7 mm) (à trois orifices, flottant ; cathéter Swan-Ganz par exemple) à des fins de surveillance hémodynamique
- Guide droit de 0,89 mm (0,035 po) d'une longueur standard
- Aiguille percutanée de calibre 18 (1,2 mm)
- Guide extra rigide de 180 cm ou 260 cm x 0,89 mm (0,035 po)
- Cathéter de valvuloplastie à ballonnet de 20 mm disponible dans le commerce ou cathéter à ballonnet pour valvuloplastie aortique Ascendra (modèle 9100BAVC) pour bioprothèses de 23 et 26 mm
- Stimulateur cardiaque et électrodes de stimulation
- Produit de contraste radio-opaque dilué (dilution à 15/85 dans du sérum physiologique)
- Sérum physiologique stérile
- Seringue stérile de 20 ml avec embout Luer-Lock
- Autres (seringues, robinets à trois voies, etc.)

7.2.2 Équipement et matériel requis pour la préparation et l'implantation du modèle 9000TFX :

- Bioprothèse modèle 9000TFX
- Gaine d'introduction Edwards pour intervention peu effractive (modèle 9100MISIS) de 33 F (11 mm) x 21 cm ou gaine d'introduction Ascendra (modèle 9100IS) de 26 F (8,6 mm) x 21 cm
- Seringue stérile de 20 à 30 ml avec embout Luer-Lock
- Grande pince (hémostatique)
- Deux récipients de rinçage stériles (cuvettes en acier inoxydable recommandées)
- Sérum physiologique stérile
- Sérum physiologique stérile hépariné
- Produit de contraste radio-opaque dilué (dilution à 15/85 dans du sérum physiologique)
- Table stérile supplémentaire pour le modèle 9000TFX et la préparation des accessoires

Pour utilisation avec le modèle 9000TFX 23 mm :

- Cathéter à ballonnet Ascendra (modèle 9100BCL23) avec ballonnet de 23 mm x 30 mm et chargeur
- Sertisseur, modèle 9100CR23

Pour utilisation avec le modèle 9000TFX 26 mm :

- Cathéter à ballonnet Ascendra (modèle 9100BCL26) avec ballonnet de 26 mm x 30 mm et chargeur
- Sertisseur, modèle 9100CR26

7.3 Manipulation et préparation de la bioprothèse

Utiliser des techniques stériles lors de la préparation et de l'implantation du dispositif.

7.3.1 Procédure de rinçage de la bioprothèse

La bioprothèse est conditionnée stérile dans un flacon en plastique à couvercle vissé et sceau d'inviolabilité. Le flacon doit être soigneusement inspecté avant ouverture pour vérifier qu'il n'est pas endommagé (par exemple flacon ou couvercle fêlé, fuite, sceaux cassés ou manquants).

AVERTISSEMENT : Toute valvule bioprothétique provenant d'un flacon endommagé ou qui fuit, contenant une quantité insuffisante de glutaraldéhyde ou dont le sceau est abîmé, ne doit pas être utilisée dans le cadre d'une implantation humaine.

AVERTISSEMENT : Il est vivement recommandé d'attendre le dernier moment, lorsque l'exécution de l'implantation est certaine, pour ouvrir le récipient de la bioprothèse. Ceci est nécessaire pour réduire les risques de contamination. Il a été établi que le glutaraldéhyde seul n'est pas efficace à 100 % contre tous les contaminants possibles. Ne pas tenter de restériliser la bioprothèse.

AVERTISSEMENT : Manipuler le contenu du flacon en respectant les règles d'asepsie pour éviter toute contamination.

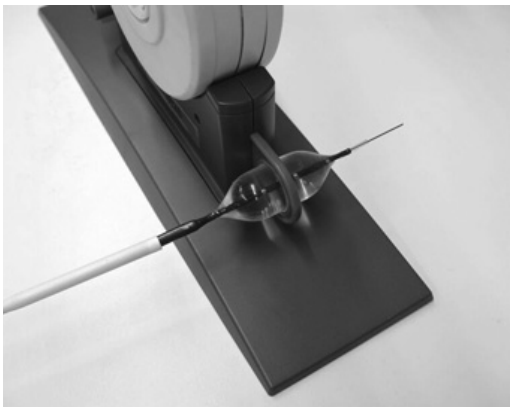
AVERTISSEMENT : Ne pas laisser la bioprothèse toucher le fond ou les côtés du bol de rinçage lors de l'agitation ou du brassage de la bioprothèse. Veiller à ce que l'étiquette d'identification n'entre pas en contact avec le tissu et ne l'endommage pas. Aucun autre objet ne doit être placé dans les bols de rinçage.

Étape	Procédure
1	Préparer deux (2) bols stériles avec au moins 500 ml de sérum physiologique stérile pour éliminer complètement le stérilisant au glutaraldéhyde de la bioprothèse.
2	La bioprothèse est contenue dans le flacon à l'intérieur d'un support. Retirer avec précaution l'ensemble bioprothèse/support du flacon sans toucher le tissu de la bioprothèse au moins 30 minutes avant l'implantation de la bioprothèse. Le numéro d'identification de la bioprothèse, inscrit sur une étiquette apposée sur le support, doit être reporté dans les documents d'information du patient. Inspecter la bioprothèse afin de déceler tout signe de dommage éventuel du cadre ou du tissu. Ne pas implanter la bioprothèse si un quelconque dommage est trouvé (déchirures ou craquelures du tissu, sutures desserrées, traverses du cadre fracturées ou cassées, etc.).
3	Transférer l'ensemble bioprothèse/support dans le premier bol de solution de rinçage. Maintenir la bioprothèse constamment hydratée.
4	Rincer la bioprothèse de la façon suivante : Placer la bioprothèse et son support dans au moins 500 ml de sérum physiologique stérile. Veiller à ce que le sérum physiologique recouvre complètement la bioprothèse et son support. La bioprothèse et son support étant immergés, agiter lentement la cuvette (pour brasser **délicatement** la bioprothèse et son support pendant au moins 1 minute). Éliminer la solution de rinçage. Répéter cette procédure une fois en utilisant une nouvelle solution de sérum physiologique pendant au moins 1 minute. Pour éviter que le tissu ne sèche, la bioprothèse doit être laissée dans la solution de rinçage finale jusqu'à ce qu'elle soit prête à être implantée. **AVERTISSEMENT : La bioprothèse doit être hydratée tout au long du reste de la procédure de préparation pour éviter que le tissu ne sèche.**

7.3.2 Préparation du système de mise en place

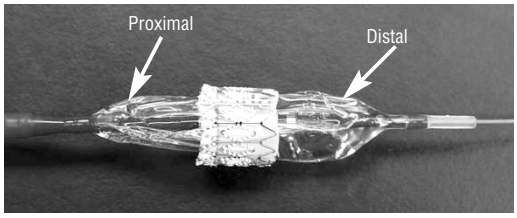
AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser la gaine si aucun rinçage n'est possible.

Étape	Procédure
1	Inspecter visuellement tous les composants afin de déceler le moindre dommage.
2	Amorcer et rincer la gaine d'introduction.
3	Faire progresser le dilatateur à travers les valves hémostatiques, puis dans la gaine d'introduction jusqu'à ce que la partie pointue sorte d'environ 1 cm au-delà de l'extrémité de la gaine.
4	Amorcer et rincer la lumière du guide du dilatateur. Amorcer et rincer l'espace situé entre la gaine d'introduction et le dilatateur à travers l'orifice latéral.
5	Retirer et éliminer le couvercle du cathéter à ballonnet. Amorcer et rincer le cathéter à ballonnet avec du sérum physiologique hépariné.
6	Faire glisser le capuchon du chargeur, les rondelles en nylon et le joint en silicone sur le corps du cathéter à ballonnet de sorte qu'ils ne gênent pas pendant la procédure de sertissage.
7	Desserrer l'écrou du pousseur proximal et faire glisser le pousseur aussi loin que possible en direction proximale sur le corps du cathéter à ballonnet. Serrer l'écrou du pousseur pour fixer son emplacement, sans effort excessif. **AVERTISSEMENT : Tout serrage excessif de l'écrou du pousseur peut entraîner un gonflage incorrect du ballonnet**.

Étape	Procédure
8	Amorcer et rincer la lumière du guide du cathéter à ballonnet avec du sérum physiologique hépariné.
9	Insérer un guide ou un stylet de 0,035 po (0,89 mm) dans l'extrémité distale de la lumière, en laissant un segment de 2 à 3 cm du guide dépasser de l'extrémité distale.
10	Si besoin, fixer le tube d'extension du ballonnet au raccord de gonflage en Y. Gonfler le ballonnet avec environ 20 ml de produit de contraste dilué (dilution à 15 % du produit de contraste dans du sérum physiologique hépariné stérile).
11	S'assurer que le cathéter à ballonnet ne contient pas de bulles d'air. Si une petite bulle d'air est détectée, l'éliminer tout en dégonflant le ballonnet.
12	Insérer le ballonnet dans la jauge de ballonnet. Gonfler le ballonnet et veiller à ce que son diamètre s'adapte à la jauge avec un minimum de friction. Tirer et pousser doucement le ballonnet afin de vérifier qu'il peut bouger sans offrir une résistance trop importante à l'anneau de mesure. Si le ballonnet n'atteint pas le diamètre requis une fois qu'il est totalement gonflé, ajouter ou éliminer un peu de solution de gonflage dans la seringue. **Remarque : L'obtention d'une taille de ballonnet adéquate est impérative pour un déploiement réussi et un bon fonctionnement de la valvule.**  THV72
13	La seringue doit rester connectée au ballonnet de mise en place tout au long du reste de la procédure.

Étape	Procédure
14	Dégonfler le ballonnet en utilisant les doigts pour créer une configuration de pli à trois ailettes. THV34

7.3.3 Montage et sertissage de la bioprothèse sur le cathéter à ballonnet Ascendra

Étape	Procédure
1	Retirer la bioprothèse de son support et la placer délicatement dans l'ouverture du sertisseur.
2	Sertir progressivement la bioprothèse à un diamètre d'environ 12 mm.
3	Retirer la bioprothèse du sertisseur et la placer sur le cathéter à ballonnet en dirigeant son côté débit entrant (extrémité manchon en tissu) vers l'extrémité proximale du cathéter à ballonnet. La mise en place longitudinale de la bioprothèse doit être effectuée au milieu du corps du ballonnet, entre ses deux repères radio-opaques.  THV62 **AVERTISSEMENT : Une attention particulière doit être accordée à la mise en place de la bioprothèse sur le cathéter à ballonnet Ascendra. Diriger le côté débit entrant (extrémité manchon en tissu) de la bioprothèse vers l'extrémité proximale du cathéter à ballonnet.** **AVERTISSEMENT : Il est recommandé qu'un second opérateur vérifie le montage et l'orientation de la bioprothèse avant l'implantation.**

Étape	Procédure
4	Replacer l'ensemble bioprothèse/ballonnet dans l'ouverture du sertisseur et continuer à sertir progressivement jusqu'à ce que le profil de l'ensemble bioprothèse/ballonnet s'adapte dans la jauge de sertissage. **AVERTISSEMENT : Ouvrir périodiquement le sertisseur pour s'assurer que la bioprothèse est toujours bien en place entre les repères radio-opaques du corps du ballonnet et qu'elle n'est pas endommagée.**
5	Après avoir terminé les procédures de montage et de sertissage, inspecter le dispositif serti : - Rincer la jauge de sertissage du sertisseur avec du sérum physiologique hépariné et insérer l'ensemble bioprothèse/ballonnet serti sans le faire passer complètement par la jauge. L'ensemble bioprothèse/ballonnet doit glisser en douceur dans la jauge. - Maintenir l'hydratation de la bioprothèse en la plaçant dans le sérum physiologique hépariné stérile jusqu'à ce qu'elle soit prête pour l'implantation. THV63
6	Desserrer l'écrou du pousseur et faire progresser le pousseur aussi loin que possible en direction distale sur le corps du cathéter à ballonnet. L'extrémité du pousseur rencontrera l'extrémité la plus proximale de la bioprothèse sertie et couvrira la partie proximale du ballonnet. Prendre soin de ne pas endommager le ballonnet pendant le passage sur le ballonnet. Serrer l'écrou du pousseur.
7	À l'extrémité distale du cathéter de mise en place à ballonnet, faire glisser l'extrémité filetée du chargeur sur l'ensemble bioprothèse/ballonnet serti. Vérifier que le chargeur recouvre la valvule.
8	Faire glisser les deux rondelles et le joint en silicone sur le corps du cathéter à ballonnet en direction distale, puis les introduire dans la cavité proximale du chargeur. Veiller à ce que les rondelles et le joint soient bien logés à plat les uns contre les autres à l'intérieur du chargeur, faute de quoi une fuite pourrait se produire.
9	Faire glisser le capuchon noir du chargeur sur le corps du cathéter à ballonnet en direction distale. Le capuchon doit être poussé de manière distale uniquement jusqu'à l'endroit où le joint entre en contact avec le pousseur blanc. Serrer le capuchon sur le chargeur jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir entre le cathéter et le joint du chargeur. Ne pas serrer excessivement. REMARQUE : Le chargeur doit entièrement recouvrir la valvule.
10	Maintenir une bonne hydratation de la bioprothèse avant son implantation en la plaçant dans du sérum physiologique hépariné ou en injectant du sérum physiologique hépariné dans l'orifice latéral sur le raccord en Y blanc du cathéter à ballonnet.
11	Retirer le guide ou le stylet de l'ensemble bioprothèse/ballonnet.

7.4 Prédilatation de la valvule native et mise en place de la valvule prothétique

La prédilatation de la valvule native et la mise en place de la valvule prothétique doivent être effectuées sous anesthésie générale avec une surveillance hémodynamique dans une salle d'opération dotée de capacités d'imagerie radioscopique et d'électrocardiographie.

Le recours au pontage cardiopulmonaire n'est pas indispensable, cependant il a été utilisé dans certains cas à titre de précaution pendant la période de perfectionnement ou dans le cas d'un saignement mitral postopératoire.

Administrer un bolus d'héparine au début de la procédure. Lors de la procédure, administrer de l'héparine afin que le temps de coagulation activé soit maintenu à ≥ 250 s.

AVERTISSEMENT : Une quantité excessive de produit de contraste est susceptible de causer une défaillance rénale. Mesurer le taux de créatinine du patient avant l'intervention. L'utilisation du produit de contraste doit être surveillée.

7.4.1 Paramètres de base

Étape	Procédure
1	Placer une ligne artérielle radiale pour assurer une surveillance continue de la pression sanguine.
2	Placer un cathéter veineux jugulaire interne pour assurer une surveillance de la pression et du volume veineux centraux selon les techniques habituelles.
3	Préparer et placer une gaine de 6 F (2 mm) dans une artère fémorale, selon les techniques habituelles. À travers la gaine de l'artère fémorale, faire progresser un cathéter en queue de cochon de 5 F (1,67 mm) ou 6 F (2 mm) dans l'aorte descendante et effectuer une angiographie supra-aortique en dirigeant la projection de la valvule aortique native perpendiculairement à l'écran.
4	Évaluer la hauteur entre le côté inférieur de l'anneau et les côtés inférieurs de l'ostium coronaire le plus bas pour l'implantation ultérieure de la valvule aortique prothétique.
5	Régler les paramètres de stimulation, tester la stimulation entre 200 et 220 battements par minute (voir le protocole de stimulation rapide Edwards) puis commencer la stimulation à la demande à 80 battements par minute ou selon les indications cliniques.

7.4.2 Prédilatation de l'accès mitral et de la valvule native

AVERTISSEMENT : Prendre soin d'éviter tout endommagement des tissus mous, des cordons, de l'aorte, des feuillets natifs ou de la paroi ventriculaire durant l'insertion, la mise en place et le retrait des dispositifs.

Étape	Procédure
1	Accéder à la pointe du péricarde par le biais d'une mini thoracotomie antérieure entre le 5ème et le 6ème espace intercostal. Inciser le péricarde pour exposer la pointe du ventricule gauche (VG).
2	Fixer les électrodes de stimulation épicardiques sur le ventricule gauche et brancher l'extrémité proximale des électrodes sur le stimulateur cardiaque.
3	Placer une double suture en bourse renforcée sur la pointe du VG pour accéder librement au ventricule gauche. Veiller à ce que de l'anticoagulant à l'héparine soit administré au patient en vue d'obtenir un temps de coagulation activé de ≥ 250 secondes.
4	Sous contrôle par imagerie, placer une aiguille percutanée de calibre 18 (1,2 mm) à travers la suture en bourse et dans la cavité du VG et faire progresser un guide rigide court de 0,035 po (0,89 mm) à travers l'aiguille et le faire pénétrer dans le VG. Retirer l'aiguille et placer une gaine d'introduction de 8 F (2,7 mm) sur le guide, puis retirer le guide. Faire progresser le guide extra-rigide de 260 cm x 0,035 po (0,89 mm) à travers la gaine d'introduction de 8 F (2,7 mm) et la valvule native dans l'aorte descendante.
5	Retirer la gaine d'introduction de 8 F (2,7 mm) et la remplacer par une gaine de 14 F (4,7 mm) ou utiliser la gaine d'introduction Ascendra (modèle 9100IS) de 26 F (8,6 mm) x 21 cm ou la gaine d'introduction Edwards pour intervention peu effractive (modèle 9100MISIS) de 33 F (11 mm) x 21 cm.
6	Préparer un cathéter de valvuloplastie à ballonnet de 20 mm disponible dans le commerce ou le cathéter à ballonnet pour valvuloplastie aortique Ascendra (modèle 9100BAVC) en se conformant au mode d'emploi.
7	Faire progresser le cathéter de valvuloplastie à ballonnet par la gaine par-dessus le guide, franchir la valvule aortique et placer le ballonnet.
8	Débuter la prédilatation : - Commencer une stimulation rapide à 200 ou 220 battements par minute ; le gonflage du ballonnet peut démarrer une fois que la pression artérielle est inférieure ou égale à 50 mmHg. - Une fois que la position d'implantation souhaitée est vérifiée, gonfler rapidement le cathéter de valvuloplastie à ballonnet. - Dégonfler rapidement le cathéter de valvuloplastie à ballonnet. - Lorsque le cathéter de valvuloplastie à ballonnet a été complètement dégonflé, le stimulateur cardiaque peut être arrêté ou ramené à 80 battements par minute, si cliniquement indiqué.
9	Retirer le cathéter de valvuloplastie à ballonnet en laissant le guide en place dans l'aorte descendante.
10	Le cas échéant, retirer la gaine de 14 F (4,7 mm) et faire progresser la gaine d'introduction Edwards [modèle 9100MISIS de 33 F (11 mm) x 21 cm ou modèle 9100IS de 26 F (8,6 mm) x 21 cm] sur le guide. Introduire l'extrémité de la gaine d'introduction dans la pointe du VG et situer son extrémité dans le débit du VG immédiatement sous la valvule aortique. Retirer doucement le dilatateur en maintenant la gaine d'introduction bien en place. Continuer de maintenir le guide centré par rapport à la gaine d'introduction.

7.4.3 Mise en place de la valvule prothétique

AVERTISSEMENT : Prendre soin d'éviter tout endommagement des tissus mous, des cordons, de l'aorte, des feuillets natifs ou de la paroi ventriculaire durant l'insertion, la mise en place et le retrait des dispositifs.

Étape	Procédure
1	Faire progresser l'ensemble de mise en place bioprothèse/cathéter à ballonnet avec le chargeur sur le guide.
2	Tout en maintenant une prise ferme, introduire l'extrémité du chargeur dans le logement de la gaine d'introduction. Le chargeur se verrouillera en place une fois qu'il sera complètement positionné dans le logement.
3	Tapoter légèrement le logement de la gaine d'introduction pour laisser s'échapper les bulles d'air vers l'extrémité proximale du chargeur. Desserrer le capuchon du chargeur pour libérer les bulles d'air, puis serrer le capuchon jusqu'à ce que le chargeur soit fermé hermétiquement tout en permettant au cathéter de se déplacer avec une résistance minimale.
4	Franchir la valvule aortique native et placer l'ensemble bioprothèse/ballonnet de sorte que le milieu de la bioprothèse soit à côté de la zone calcifiée de la valvule malade comme visualisé sous radioscopie.
5	Desserrer l'écrou du pousseur et tirer le manchon du pousseur aussi loin que possible en direction proximale. Serrer l'écrou du pousseur. **AVERTISSEMENT : Le manchon du pousseur DOIT être ramené en arrière pour que le gonflage du ballonnet et le déploiement de la bioprothèse soient corrects.**
6	La position de l'ensemble bioprothèse/ballonnet peut être réglée au sein de l'anneau en tirant la molette située sur la poignée pour dévier l'extrémité du cathéter. La déviation se produit sur le même plan que la molette. Si une déviation est réalisée, la molette doit être maintenue jusqu'à ce que le déploiement de la bioprothèse soit terminé.
7	Juste avant de procéder au gonflage de l'ensemble bioprothèse/ballonnet, commencer une stimulation rapide en réglant le stimulateur cardiaque à une fréquence de 200 à 220 battements par minute. La diminution sensible du débit cardiaque induite par la tachycardie ventriculaire permet un gonflage du ballonnet plus stable.
8	Vérifier l'emplacement de la bioprothèse par rapport à la valvule calcifiée sous guidage par imagerie.
9	Débuter le déploiement de la bioprothèse : - Commencer une stimulation rapide à 200 ou 220 battements par minute ; le gonflage du ballonnet peut démarrer une fois que la pression artérielle est inférieure ou égale à 50 mmHg. - Gonfler rapidement le cathéter à ballonnet avec la totalité du contenu de la seringue de gonflage pour déployer complètement la bioprothèse à l'emplacement cible. - Une fois la bioprothèse déployée, dégonfler rapidement le cathéter à ballonnet. - Lorsque le cathéter à ballonnet a été complètement dégonflé, le stimulateur cardiaque peut être arrêté ou ramené à 80 battements par minute, si cliniquement indiqué.
10	- En cas de recours à la déviation, redresser l'extrémité du cathéter. - Rétracter le cathéter à ballonnet et le guide dans la gaine d'introduction. **AVERTISSEMENT : Dégonfler le ballonnet avant toute rétraction dans la gaine.**

7.5 Vérification du positionnement de la valvule prothétique et mesures

Étape	Procédure
1	Effectuer une angiographie supra-aortique pour évaluer les performances du dispositif et la perméabilité coronaire.
2	Si le déploiement est satisfaisant, retirer la gaine d'introduction, le cathéter à ballonnet et le guide.
3	Attacher la suture apicale en bourse et confirmer l'hémostase.
4	Mesurer les gradients de pression transvalvulaire.
5	Retirer tous les cathéters et les gaines lorsque le niveau du temps de coagulation activé est correct (lorsqu'il atteint < 150 s, par exemple).
6	Appliquer une compression hémostatique locale sur les sites de ponction de cathétérisme ou fermer chirurgicalement selon les indications cliniques.
7	Le patient doit rester sous clopidogrel (75 mg/jour) pendant 6 mois après la procédure et sous aspirine (75 à 100 mg/jour) à vie. Il est possible d'utiliser de la ticlopidine à la place du clopidogrel, à la discrétion du médecin.

8. Présentation

8.1 Tailles disponibles

Le modèle 9000TFX est disponible en taille totalement expansée de 26 mm ou de 23 mm (diamètre extérieur) pour une hauteur de stent respectivement de 16,1 mm et 14,3 mm.

Informations sur les modèles 9100BCL23 et 9100BCL26

DÉSIGNATION DE LA TAILLE NOMINALE DES MODÈLES 9100BCL23 ET 9100BCL26	
Diamètre du ballonnet gonflé	23 mm ou 26 mm
Longueur utile du ballonnet	30 mm
Diamètre extérieur	24 F (8 mm)
Longueur utile du cathéter (depuis l'extrémité proximale du corps du pousseur jusqu'à l'extrémité distale du cathéter, avec le pousseur en position proximale)	64 cm
Diamètre de guide maximum pouvant être utilisé	0,035 po (0,89 mm)
Position des repères radio-détectables	Deux bandes radio-opaques situées sur le corps du cathéter définissent la position de sertissage de la bioprothèse 9000TFX sur le ballonnet. Les bords intérieurs définissent les positions proximale et distale de la bioprothèse sertie.
Pression maximale de gonflage du ballonnet (pression d'éclatement nominale)	**Pour le modèle 9100BCL23 de 23 mm :** 6 atm (608 kPa) **Pour le modèle 9100BCL26 de 26 mm :** 6 atm (608 kPa)
Pression de gonflage du ballonnet requise pour obtenir le diamètre nominal souhaité	**Pour le modèle 9100BCL23 de 23 mm :** 4,82 atm (488 kPa) **Pour le modèle 9100BCL26 de 26 mm :** 3,27 atm (331 kPa)

Informations sur les modèles 9100MISIS et 9100IS

DÉSIGNATION DE LA TAILLE NOMINALE DES MODÈLES 9100MISIS ET 9100IS		
N° de modèle	9100MISIS	9100IS
Diamètre intérieur de la gaine	33F (11,0 mm)	26F (8,6 mm)
Longueur utile de la gaine	21 cm	21 cm
Taille de l'introducteur	33F (11,0 mm) DE, 0,038 po (0,97 mm) DI	26F (8,6 mm) DE, 0,038 po (0,97 mm) DI
Longueur utile de l'introducteur	38 cm	38 cm
Repères de profondeur non radio-opaques (Figure 2a)	Taille nominale ± 0,025 cm	Taille nominale ± 0,025 cm

8.2 Conditionnement

La bioprothèse est fournie stérile et apyrogène dans du glutaraldéhyde tamponné, à l'intérieur d'un flacon en plastique fermé hermétiquement. La stérilité n'est pas compromise si le conditionnement est fermé ou intact. L'extérieur du récipient N'EST PAS stérile et ne doit pas être placé dans le champ stérile. Chaque flacon est expédié dans un moule en mousse de polystyrène contenant un indicateur de température pour déterminer si la bioprothèse a été soumise à des températures extrêmes pendant le transport. Dès réception, retirer la mousse de polystyrène et contrôler l'indicateur.

Mise en garde : La bioprothèse doit être soigneusement contrôlée avant l'implantation pour vérifier l'absence de détérioration due à une température extrême ou à d'autres causes.

Si l'indicateur montre que la bioprothèse a été soumise à des températures extrêmes au cours du transport, ne pas utiliser cette dernière. Contacter le fournisseur ou le représentant local d'Edwards Lifesciences pour organiser son renvoi et son remplacement après autorisation. Toutes les bioprothèses renvoyées à la société devront être expédiées dans le conditionnement en mousse de polystyrène d'origine.

Du fait de la nature biologique de cette bioprothèse et de sa sensibilité aux manipulations physiques et aux conditions environnementales, elle ne peut pas être renvoyée autrement que dans les cas mentionnés plus haut.

Le système de mise en place Ascendra est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Il est fourni stérile et apyrogène dans des poches hermétiques en plastique. La stérilité n'est pas compromise tant que le conditionnement est fermé ou intact. L'extérieur de la poche N'EST PAS stérile et ne doit pas être placé dans le champ stérile.

Le sertisseur (modèles 9100CR23 et 9100CR26) avec ballonnet et jauge de sertissage intégrés est fourni stérile pour un usage unique. Il est placé dans une poche simple et stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

8.3 Conservation

La bioprothèse (modèle 9000TFX) doit être conservée entre 10 °C et 25 °C (50 °F et 77 °F). Il est recommandé d'inspecter et d'effectuer une rotation régulière des stocks afin que les bioprothèses soient utilisées avant la date de péremption inscrite sur l'étiquette du conditionnement.

Mise en garde : Ne pas congeler. Les bioprothèses doivent toujours être conservées dans un endroit sec non contaminé. Une bioprothèse qui a gelé, ou qui pourrait avoir gelé, ne doit pas être utilisée pour l'implantation humaine.

Les composants du système de mise en place (9100MISIS, 9100IS, 9100BCL23, 9100BCL26, 9100CR23 et 9100CR26) doivent être conservés dans un endroit frais et sec.

9. Sécurité relative à la résonance magnétique

Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique

Un test non clinique a démontré que la valvule cardiaque à implantation par transcathéter Edwards SAPIEN est compatible avec la résonance magnétique sous conditions. Elle peut être balayée en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 Tesla au maximum.
- Champ de gradient spatial de 720 Gauss/cm au maximum.
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum pour l'ensemble du corps de 3 W/kg pour 15 minutes de balayage.

Dans un test non clinique, le dispositif a produit une augmentation de température maximale de 0,5 °C à un taux d'absorption spécifique maximum pour l'ensemble du corps de 3 W/kg pour 15 minutes d'IRM.

La qualité de l'image de résonance magnétique peut être compromise si la surface d'intérêt est exactement dans la même zone que le dispositif ou relativement proche.

10. Information du patient

Un formulaire d'inscription du patient est fourni avec chaque dispositif. Après implantation, merci de renseigner tous les champs du formulaire. Le numéro de série se trouve sur le conditionnement et sur l'étiquette d'identification apposée sur la bioprothèse. Retourner le formulaire original à l'adresse d'Edwards Lifesciences indiquée sur le formulaire et fournir la carte d'identification temporaire au patient avant sa sortie. Ces informations constituent une importante partie des dossiers médicaux conservés pour chaque modèle 9000TFX. Merci de bien vouloir nous fournir des informations précises et lisibles. Tous les formulaires correctement complétés qui nous sont retournés sont une aide précieuse dans le cadre du suivi médical des implantations de valvules et des notifications destinées au patient. Une carte de dispositif implanté est fournie au patient. Elle contient le nom et le numéro de téléphone du médecin du patient, ainsi que des informations nécessaires au personnel médical en cas d'urgence.

11. Bioprothèses cliniques récupérées

Edwards Lifesciences aimerait recevoir des spécimens cliniques récupérés de valvules cardiaques à implantation par transcathéter Edwards SAPIEN à des fins d'analyse. Un compte-rendu de nos résultats sera fourni une fois leur évaluation terminée. Les bioprothèses de modèle 9000TFX retirées doivent être placées dans un fixateur histologique adapté, comme du formol à 10 % ou du glutaraldéhyde à 2 %, et renvoyées à la société. Il n'est pas nécessaire de les conserver au froid dans ce cas de figure. Contacter Edwards Lifesciences pour obtenir un kit de retrait.

Élimination des systèmes de mise en place clinique et des sertisseurs usagés

Les systèmes de mise en place et les sertisseurs usagés peuvent être éliminés selon les mêmes procédures que les déchets et matières présentant un risque biologique à l'hôpital. Il n'existe pas de risque spécifique ou inhabituel lié à l'élimination de ce dispositif.

12. Expérience clinique

Des exemples d'expérience clinique concernant la mise en place percutanée de versions actuelles et antérieures de la bioprothèse sont fournis dans la section 14.

Ce produit est fabriqué et commercialisé sous la protection d'un ou plusieurs des brevets américains suivants : 5,411,552 ; 5,840,081 ; 5,931,969 ; 6,168,614 ; 6,214,054 ; 6,547,827 ; 6,561,970 ; 6,582,462 ; 6,893,460 ; 6,908,481 et les brevets internationaux correspondants. D'autres demandes de brevets ont été déposées.

Italiano

Sistema di rilascio Ascendra:

- Set introduttori Edwards MIS
  Modello 9100MISIS o
- Set introduttori Ascendra
  Modello 9100IS
- Catetere a palloncino per valvuloplastica aortica Ascendra
  Modello 9100BAVC
- Catetere a palloncino Ascendra
  Modello 9100BCL23, 9100BCL26

Dispositivo di compressione
Modello 9100CR23, 9100CR26

Istruzioni per l'uso approccio transapicale

Esclusivamente monouso

1. Descrizione del dispositivo

1.1 Valvola cardiaca transcateterale Edwards SAPIEN

La valvola cardiaca transcateterale Edwards SAPIEN modello 9000TFX (Figura 1) combina uno stent espansibile tramite palloncino a una valvola bioprotesica. La valvola cardiaca transcateterale Edwards SAPIEN è disponibile in due dimensioni (23 mm e 26 mm) ed è studiata per essere impiantata tramite accesso transcateterale nei pazienti affetti da stenosi aortica grave.

Prima dell'impianto, la bioprotesi viene montata e fissata su un catetere di rilascio a palloncino, mediante un apposito dispositivo di compressione. La bioprotesi viene inserita attraverso l'apice del ventricolo sinistro e viene rilasciata nel sito della valvola aortica stenotica nativa per mezzo del sistema di rilascio Ascendra descritto nella sezione 1.2. La bioprotesi viene posizionata e rilasciata attraverso la valvola stenotica nativa. Il sistema di rilascio a palloncino viene quindi rimosso.

Questo approccio chirurgico minimamente invasivo viene normalmente eseguito in anestesia generale utilizzando una tecnica sterile, con l'ausilio della visualizzazione ecocardiografica e fluoroscopica. La bioprotesi è formata da una struttura di supporto (stent) radiopaca espandibile in acciaio inossidabile 316LVM, una valvola unidirezionale in tessuto a tre lembi integrata e un manicotto in tela di polietilentereftalato (PET). Il tessuto valvolare è ottenuto da tre sezioni uguali di pericardio bovino, che sono state preservate in soluzioni a bassa concentrazione di glutaraldeide tamponata per consentire legami trasversali nel tessuto, preservando nel contempo la sua flessibilità e resistenza. La bioprotesi viene trattata con il processo Edwards ThermaFix, che prevede un trattamento termico del tessuto valvolare con glutaraldeide e l'utilizzo di etanolo e polisorbato-80 (un tensioattivo). La bioprotesi viene confezionata e infine sterilizzata in glutaraldeide. È stato dimostrato come la glutaraldeide riduca l'antigenicità delle valvole in tessuto negli xenotrapianti e aumenti la stabilità del tessuto; tuttavia, la sola glutaraldeide non si è dimostrata in grado di influenzare o ridurre il tasso di calcificazione della valvola.

1.2 Sistema di rilascio Ascendra

Il sistema di rilascio Ascendra è formato dai seguenti componenti:

- Introduttore Edwards MIS, modello 9100MISIS
  da 33 Fr. (11,0 mm) x 21 cm (Figura 2)

  OPPURE
- Introduttore Ascendra, modello 9100IS
  da 26 Fr. (8,6 mm) x 21 cm (Figura 2)
- Catetere a palloncino, modello 9100BCL23, che include sia il catetere a palloncino Edwards da 23 mm x 3 cm x 64 cm sia il caricatore Edwards da 26 Fr. (8,6 mm) per la bioprotesi da 23 mm (Figure 3a, 3b e 3c)

  OPPURE
- Catetere a palloncino Ascendra, modello 9100BCL26, che include sia il catetere a palloncino Edwards da 26 mm x 3 cm x 64 cm sia il caricatore Edwards da 26 Fr. (8,6 mm) per la bioprotesi da 26 mm (Figure 3a, 3b e 3c)

L'introduttore è dotato di un marker radiopaco per la visualizzazione della punta dell'introduttore e di contrassegni profondi non radiopachi sull'estremità distale del corpo dell'introduttore. L'estremità prossimale dell'introduttore è dotata di un attacco laterale e di tre valvole emostatiche. Insieme all'introduttore viene fornito un dilatatore. Il dilatatore è dotato di marker radiopaco sull'estremità distale, in corrispondenza dell'inizio dell'affusolatura.

Il sistema di catetere a palloncino Ascendra è composto da un catetere a palloncino e da un caricatore. Due marker radiopachi sul palloncino fungono da indicatori per il posizionamento della bioprotesi durante il fissaggio nonché per la visualizzazione del palloncino. Il catetere è dotato di un meccanismo di piegatura per manovrare il palloncino. Il caricatore consente il rilascio della bioprotesi fissata attraverso le valvole emostatiche.

1.3 Dispositivo di compressione (modello 9100CR23 e 9100CR26)

Il dispositivo di compressione è uno strumento di compressione monouso (Figura 4) che non entra in contatto con il paziente e riduce simmetricamente il diametro complessivo della bioprotesi dalla sua dimensione espansa alla dimensione chiusa (montata), permettendo di montare efficacemente la bioprotesi sul catetere di rilascio a palloncino. Il dispositivo di compressione è formato da un alloggiamento e da un meccanismo di compressione in plastica (che crea l'apertura). L'apertura viene chiusa mediante una levetta sull'alloggiamento. Il dispositivo di compressione è dotato di due indicatori di misurazione:

- Un indicatore di compressione per verificare che il gruppo bioprotesi/catetere a palloncino sia compresso correttamente.
- Un indicatore per il palloncino per verificare il diametro del catetere a palloncino quando viene gonfiato.

2. Indicazioni

La valvola cardiaca transcateterale Edwards SAPIEN è indicata per l'uso in pazienti affetti da stenosi aortica sintomatica (area della valvola aortica <0,8 cm^2), che richiedono la sostituzione della valvola aortica e sono ad alto rischio di mortalità operatoria o "non operabili", come determinato in base a uno o entrambi i seguenti metodi di valutazione del rischio: 1) Logistic EuroSCORE >20 oppure 2) STS Score >10. L'impianto si esegue tramite accesso transapicale senza bypass cardiopolmonare.

Il sistema di rilascio Ascendra, composto dall'introduttore Edwards MIS, modello 9100MISIS, o dall'introduttore Ascendra, modello 9100IS, dal catetere a palloncino per valvuloplastica aortica, modello 9100BAVC, e dal catetere a palloncino Ascendra, modello 9100 BCL23 o 9100BCL26, è indicato per il rilascio e l'apertura della bioprotesi.

Il dispositivo di compressione, modello 9100CR23 o 9100CR26, è usato per comprimere la bioprotesi.

3. Controindicazioni

L'impianto della bioprotesi è controindicato in pazienti con:

- Stenosi aortica non valvolare
- Stenosi aortica congenita o valvola aortica unicuspide o bicuspide
- Presenza di bioprotesi mitrale
- Stenosi aortica non calcificata acquisita
- Evidenza di massa intracardiaca, trombo o vegetazione
- Affezione coronarica clinicamente significativa non trattata, che richieda rivascolarizzazione
- Infarto miocardico nell'ultimo mese
- Grave deformazione del torace
- Gravi problemi coagulativi
- Endocardite batterica attiva o altre infezioni attive
- Disfunzione ventricolare grave con frazione di eiezione < 20%
- Pazienti non in grado di tollerare una terapia anticoagulante
- Accidente cerebrovascolare recente (entro i 6 mesi precedenti)
- Cardiomiopatia ipertrofica con o senza ostruzione

La bioprotesi non deve essere utilizzata se il medico responsabile dell'impianto ritiene che l'impianto possa peggiorare le condizioni del paziente.

La bioprotesi non va utilizzata in posizioni che non corrispondano a quelle della valvola aortica.

Non esistono controindicazioni note al sistema di rilascio Ascendra, fatta eccezione per i rischi standard associati all'inserimento di un catetere cardiovascolare.

4. Avvertenze

- Esclusivamente monouso
- È essenziale determinare le dimensioni corrette della bioprotesi onde prevenire perdite paravalvolari o la migrazione della bioprotesi. La bioprotesi è intesa per l'uso in candidati con un anulus aortico nativo di dimensioni comprese tra 16 mm e 24 mm.
- Non risterilizzare la bioprotesi, il sistema di rilascio o il dispositivo di compressione Ascendra. L'esposizione della bioprotesi e del contenitore a sterilizzazione tramite irradiazione, vapore, ossido di etilene o altri sterilizzanti rende la bioprotesi inadatta all'uso.
- In pazienti con metabolismo calcico alterato si può verificare un deterioramento accelerato della bioprotesi dovuto a degenerazione calcica (come per qualsiasi bioprotesi con glutaraldeide che genera legami trasversali).
- Per le bioprotesi non è stata stabilita la durata complessiva, specialmente a lungo termine. È importante che il paziente venga seguito costantemente e da vicino dal medico, in modo che le complicanze legate alla bioprotesi possano essere diagnosticate e gestite adeguatamente.
- Si consiglia di sottoporre tutti i pazienti che abbiano ricevuto l'impianto di una protesi valvolare cardiaca a trattamento profilattico per l'endocardite, al fine di minimizzare la possibilità di infezione della protesi valvolare.
- I pazienti sottoposti all'impianto di bioprotesi valvolare devono essere sottoposti a terapia anticoagulante continua, tranne nei casi in cui tale terapia sia controindicata, secondo il giudizio del medico (Rif. 23).
- Non aggiungere o applicare antibiotici alle soluzioni di conservazione e di risciacquo o alla bioprotesi.

5. Precauzioni

5.1 Precauzioni prima dell'uso

- Non usare la bioprotesi se:
  - il sigillo antimanomissione è rotto
  - la soluzione di conservazione della glutaraldeide non ricopre completamente la bioprotesi
  - l'indicatore di temperatura fornito nella confezione è stato attivato
  - la bioprotesi è danneggiata
- Esercitare particolare attenzione durante la manipolazione dei tessuti della valvola durante le operazioni di risciacquo, montaggio o compressione. Se la bioprotesi è danneggiata, deve essere sostituita.
- Non utilizzare il sistema di rilascio Ascendra se:
  - il sigillo della confezione è rotto o la confezione è stata danneggiata
  - il dispositivo è danneggiato
  - non è possibile eseguire l'irrigazione
- Non usare il dispositivo di compressione se:
  - non è sterile
  - le fenditure o i fori di apertura (qualsiasi parte che entri in contatto con la bioprotesi e/o il catetere di rilascio a palloncino) sono danneggiati o presentano detriti e/o superfici di contatto non lisce. Eventuali imperfezioni superficiali nei fori del dispositivo di compressione potrebbero danneggiare la valvola.

- Prestare estrema attenzione a mantenere l'aspirazione e i collegamenti del catetere ben serrati prima della procedura, al fine di evitare l'introduzione di aria nel sistema.

5.2 Precauzioni durante l'uso

- Non esporre la bioprotesi a soluzioni diverse da quella di conservazione nella quale è stata consegnata e dalle soluzioni biologiche sterili di irrigazione e risciacquo specificate nella sezione 7.3.1.
- Non lasciare che il tessuto dei lembi della bioprotesi si asciughi. È necessario mantenere l'immersione o l'irrigazione continua della bioprotesi (fare riferimento alla sezione 7.3, Manipolazione e preparazione della bioprotesi).
- Non utilizzare dispositivi diversi dal dispositivo di compressione e dal sistema di rilascio Ascendra per comprimere, posizionare e rilasciare la bioprotesi.
- La parte esterna del vasetto della bioprotesi non è sterile e non deve essere collocata nel campo sterile.
- La glutaraldeide può causare irritazioni cutanee, degli occhi, del naso e della gola. Evitare il contatto prolungato o ripetuto o l'inalazione prolungata della soluzione. Usare solo in ambienti forniti di adeguata ventilazione. In caso di contatto, sciacquare immediatamente la zona interessata con acqua; in caso di contatto con gli occhi, contattare immediatamente il medico.
- Non gonfiare eccessivamente il catetere a palloncino Ascendra. Accertarsi di comprimere completamente la siringa di gonfiaggio per espandere completamente il palloncino e la bioprotesi.
- La procedura deve essere eseguita in fluoroscopia.
- Maneggiare il catetere con cautela. Eventuali piegamenti o tensioni possono causare danni al catetere.

6. Potenziali eventi indesiderati

6.1 Potenziali eventi indesiderati – bioprotesi

Le complicazioni associate all'uso delle bioprotesi valvolari cardiache presentate nella letteratura medica comprendono:

- Morte (correlata alla procedura, al dispositivo o per cause ignote)
- Tromboembolia (eventi neurologici permanenti o transitori)
- Trombosi primaria della bioprotesi valvolare
- Deterioramento strutturale della valvola (calcificazione, lacerazione dei lembi, stenosi o altro)
- Disfunzione non strutturale della valvola (panno, sutura o altro), compreso il cattivo funzionamento della valvola dovuto a distorsione al momento dell'impianto
- Rigurgito valvolare
- Emorragia (terapia anticoagulante/antipiastrinica)
- Perdita (transvalvolare o paravalvolare)
- Endocarditi
- Emolisi primaria

Il deterioramento del tessuto associato alle bioprotesi valvolari cardiache può essere causato da:

- Infezione
- Calcificazione
- Ispessimento
- Perforazione
- Degenerazione
- Trauma causato da strumento
- Distacco dei lembi dai supporti dello stent

Le complicazioni associate alla sostituzione della bioprotesi valvolare possono presentarsi clinicamente come:

- Soffio al cuore anormale
- Intolleranza all'esercizio fisico
- Febbre
- Dispnea (ovvero ortopnea)
- Anemia emolitica
- Emorragia
- Attacco ischemico transitorio
- Ictus
- Paralisi
- Bassa gittata cardiaca
- Edema polmonare
- Insufficienza cardiaca congestizia
- Insufficienza cardiaca
- Infarto miocardico

Complicazioni associate con l'incisione cardiaca transapicale e la valvuloplastica aortica tramite palloncino:

- Perforazione accidentale (vasi e pericardio)
- Lesione del sistema di conduzione
- Eventi tromboembolici
- Ematoma
- Lesione cardiovascolare
- Aritmia
- Lacerazione valvolare o trauma
- Ristenosi
- Infiammazione
- Infezione
- Reazione allergica all'anestesia o al mezzo di contrasto
- Embolizzazione
- Febbre
- Emorragia che richiede trasfusione
- Ipertensione/ipotensione

- Versamento pericardico/tamponamento cardiaco
- Deficit/insufficienza renale
- Sanguinamento retroperitoneo

Ulteriori eventi indesiderati potenzialmente associati all'uso delle bioprotesi comprendono:

- Disritmia cardiaca
- Migrazione del dispositivo (causata da dimensioni o rilascio non corretti o altro)
- Impianto in posizione non corretta (in grado di causare ostruzione al flusso coronarico o mancato funzionamento/danni alla valvola mitrale)
- Disfunzione non strutturale (panno, sutura, scelta di dimensioni sbagliate o altro)

6.2 Potenziali eventi indesiderati – sistema di rilascio Ascendra

Le complicazioni potenziali e gli effetti indesiderati correlati associati all'uso del sistema di rilascio includono, in modo non limitativo:

- Perforazione
- Eventi tromboembolici
- Ematoma
- Lesioni del miocardio
- Lacerazione ventricolare
- Lesione del sistema di conduzione
- Sviluppo di aritmia
- Lacerazione valvolare o trauma
- Interferenza con il funzionamento di un muscolo papillare e/o valvola mitrale causata dall'errato posizionamento del sistema di rilascio
- Infiammazione
- Infezione

Queste complicazioni procedurali o associate al dispositivo possono dare luogo ai seguenti eventi:

- Reintervento
- Espianto
- Invalidità permanente
- Morte (correlata alla procedura, al dispositivo o per cause ignote)

7. Istruzioni per l'uso

7.1 Addestramento del medico

Il medico responsabile per l'impianto deve essere esperto in interventi di valvuloplastica aortica tramite palloncino, tecniche di cateterizzazione di accesso tramite attacco e procedure di impianto di bioprotesi e deve inoltre essere addestrato per l'uso della bioprotesi e del sistema di rilascio e del dispositivo di compressione Ascendra.

7.2 Attrezzatura richiesta

7.2.1 Attrezzature e materiali necessari per l'accesso chirurgico e la predilatazione della valvola aortica nativa tramite palloncino:

- Fluoroscopia
- Apparecchiatura per trasduzione di pressione
- Apparecchiatura per ecocardiografia transesofagea
- Due introduttori/dilatatori da 8 Fr. (2,7 mm)
- Catetere pigtail da 5 Fr. (1,67 mm) o 6 Fr. (2,0 mm)
- Catetere per arteria polmonare da 8 Fr. (2,7 mm) (a tre attacchi, flottante; es. Swan-Ganz) per monitoraggio emodinamico
- Filo guida diritto da 0,89 mm (0.035"), lunghezza standard
- Ago percutaneo calibro 18 (1,2 mm)
- Filo guida extra rigido da 0,89 mm (0.035 in.) x 180 cm o 260 cm
- Catetere a palloncino per valvuloplastica disponibile in commercio da 20 mm o catetere a palloncino per valvuloplastica aortica Ascendra (modello 9100BAVC) per la bioprotesi da 23 mm e da 26 mm
- Pacemaker e relativi elettrocateteri
- Mezzo di contrasto radiopaco diluito in soluzione fisiologica nella proporzione di 15:85.
- Soluzione fisiologica sterile
- Siringa sterile da 20 cc con raccordo Luer Lock
- Altro (siringhe, rubinetti di arresto a tre vie, ecc.)

7.2.2 Attrezzatura e materiali necessari per la preparazione e l'impianto del modello 9000TFX:

- Bioprotesi modello 9000TFX
- Introduttore Edwards MIS (modello 9100MISIS) da 33 Fr. (11,0 mm) x 21 cm o introduttore Ascendra (modello 9100IS) da 26 Fr. (8,6 mm) x 21 cm
- Siringa sterile da 20 - 30 cc con raccordo Luer Lock
- Pinza grande (emostatica)
- Due contenitori per il risciacquo sterili; si consiglia l'uso di vaschette in acciaio inossidabile
- Soluzione fisiologica sterile
- Soluzione fisiologica eparinizzata sterile
- Mezzo di contrasto radiopaco diluito in soluzione fisiologica nella proporzione di 15:85.
- Tavolo sterile aggiuntivo per la preparazione del modello 9000TFX e dei relativi accessori

Per l'uso con il modello 9000TFX da 23 mm:

- Catetere a palloncino Ascendra (modello 9100BCL23) con catetere a palloncino da 23 mm x 30 mm e caricatore
- Dispositivo di compressione, modello 9100CR23

Per l'uso con il modello 9000TFX da 26 mm:

- Catetere a palloncino Ascendra (modello 9100BCL26) con catetere a palloncino da 26 mm x 30 mm e caricatore
- Dispositivo di compressione, modello 9100CR26

7.3 Manipolazione e preparazione della bioprotesi

Seguire la tecnica sterile durante la preparazione e l'impianto del dispositivo.

7.3.1 Procedura di risciacquo della bioprotesi

La bioprotesi è confezionata in modo sterile in un vasetto di plastica con coperchio a vite e sigillo. Prima di aprirlo, esaminare attentamente il vasetto per verificare che non siano presenti danni (ad es., rottura del vasetto o del coperchio, perdite, sigilli rotti o mancanti).

ATTENZIONE: le bioprotesi valvolari in contenitori che risultino danneggiati, che presentino perdite, senza il corretto agente sterilizzante glutaraldeide o con sigilli non intatti, non devono essere utilizzate per l'impianto umano.

ATTENZIONE: si consiglia di aprire il contenitore della bioprotesi solo se si è certi di eseguire l'impianto, in modo da ridurre il rischio di contaminazione. La sola glutaraldeide non si è dimostrata completamente efficace contro tutti i possibili contaminanti. La bioprotesi non può essere risterilizzata.

ATTENZIONE: maneggiare il contenuto del vasetto seguendo la tecnica sterile per evitare la contaminazione.

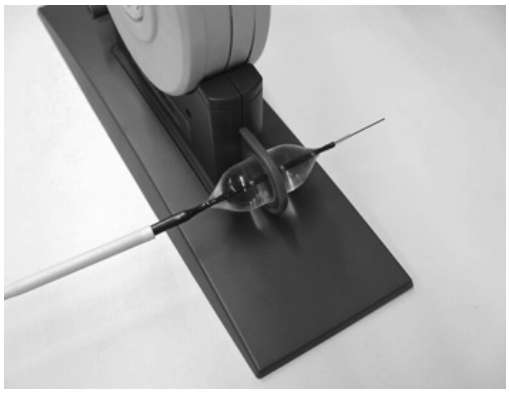
ATTENZIONE: evitare che la bioprotesi venga a contatto con il fondo o i lati della vaschetta di risciacquo quando la si agita nella soluzione di risciacquo. Inoltre, fare in modo che l'etichetta di identificazione non venga a contatto con il tessuto e lo danneggi. Non collocare altri oggetti nelle vaschette di risciacquo.

Fase	Procedura
1	Preparare due (2) vaschette sterili con almeno 500 ml di soluzione fisiologica sterile per risciacquare accuratamente lo sterilizzante glutaraldeide dalla bioprotesi.
2	La bioprotesi è contenuta nel vasetto all'interno di un supporto. Almeno 30 minuti prima dell'impianto rimuovere delicatamente il gruppo bioprotesi/supporto dal vasetto senza toccare il tessuto della bioprotesi. Il supporto reca il numero di serie della bioprotesi, che deve essere registrato sui documenti contenenti i dati relativi al paziente. Controllare che la bioprotesi non presenti segni di danni al telaio o al tessuto. Non impiantare la bioprotesi se vengono riscontrati segni di danni (lacerazioni o crepe del tessuto, suture allentate, maglie rotte, ecc.).
3	Trasferire il gruppo bioprotesi/supporto nella prima vaschetta sterile, contenente la soluzione di risciacquo. Mantenere sempre idratata la bioprotesi.
4	Risciacquare la bioprotesi come segue: Collocare la bioprotesi e il supporto in almeno 500 ml di soluzione fisiologica sterile. Accertarsi che la soluzione fisiologica ricopra completamente la bioprotesi e il supporto. Dopo aver immerso la bioprotesi e il supporto, agitare lentamente la vaschetta (in modo da agitare **delicatamente** la bioprotesi e il supporto per almeno 1 minuto). Gettare la soluzione di risciacquo. Ripetere questa procedura un'altra volta per almeno 1 minuto, usando una nuova soluzione fisiologica. La bioprotesi deve essere lasciata nella soluzione di risciacquo finale per il tempo necessario, in modo da impedire la disidratazione del tessuto. **ATTENZIONE: La bioprotesi deve essere mantenuta idratata nel corso dell'intera procedura di preparazione, onde impedire che il relativo tessuto si asciughi.**

7.3.2 Preparazione del sistema di rilascio

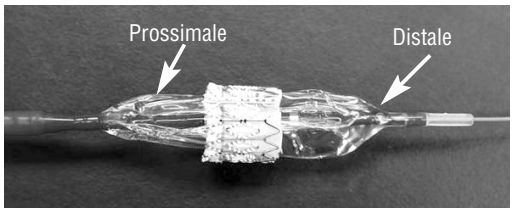
ATTENZIONE: non utilizzare l'introduttore se non è possibile eseguire l'irrigazione.

Fase	Procedura
1	Controllare visivamente tutti i componenti per verificare che non presentino danni.
2	Preparare e irrigare l'introduttore.
3	Fare avanzare il dilatatore attraverso le valvole emostatiche e nell'introduttore finché la porzione affusolata si protende di circa 1 cm oltre l'estremità dell'introduttore.
4	Preparare e irrigare il lume per filo guida del dilatatore. Preparare e irrigare lo spazio tra l'introduttore e il dilatatore attraverso l'attacco laterale.
5	Rimuovere ed eliminare la copertura del catetere a palloncino. Preparare e irrigare il catetere a palloncino con soluzione fisiologica eparinizzata.
6	Fare scorrere il cappuccio del caricatore, le rondelle di nylon e la tenuta in silicone in direzione prossimale sul corpo del catetere a palloncino in modo che non siano d'intralcio durante la procedura di fissaggio.
7	Allentare il dado dell'introduttore prossimale e fare scorrere l'introduttore nella posizione più prossimale possibile sul corpo del catetere a palloncino. Serrare il dado dell'introduttore per fissarlo in posizione; non serrare eccessivamente. **ATTENZIONE: se il dado dell'introduttore viene serrato eccessivamente, il gonfiaggio del palloncino potrebbe risultare inadeguato.**

Fase	Procedura
8	Preparare e irrigare il lume per filo guida del catetere a palloncino con soluzione fisiologica eparinizzata.
9	Inserire un filo guida da 0,89 mm (0.035") o un mandrino nell'estremità distale del lume, lasciando che un segmento di 2-3 cm del filo guida fuoriesca dalla punta distale.
10	Se lo si desidera, collegare il tubo estensibile al connettore a "y" di gonfiaggio del palloncino. Gonfiare il palloncino con circa 20 cc di mezzo di contrasto diluito (15% di mezzo di contrasto con soluzione fisiologica sterile eparinizzata).
11	Accertarsi che non ci siano bolle d'aria nel catetere a palloncino. Se si riscontrano bolle, eliminarle durante lo sgonfiaggio del palloncino.
12	Inserire il palloncino nel relativo foro. Gonfiare il palloncino e accertarsi che il diametro si adatti all'apposito foro con un attrito minimo. Tirare e spingere delicatamente il palloncino e verificare che il palloncino si muova esercitando poca resistenza rispetto all'anello di misurazione. Se il palloncino non raggiunge il diametro corretto una volta gonfiato completamente, aggiungere o eliminare soluzione di gonfiaggio nella siringa. **Nota: le dimensioni corrette del palloncino sono fondamentali per il successo del rilascio della valvola e per il corretto funzionamento della valvola.**  THV72
13	La siringa deve rimanere collegata al palloncino di rilascio per tutto il resto della procedura.

Fase	Procedura
14	Sgonfiare il palloncino e creare una piegatura a tre alette con le dita. THV34

7.3.3 Montaggio e fissaggio della bioprotesi sul catetere a palloncino Ascendra

Fase	Procedura
1	Rimuovere la bioprotesi dal supporto e collocarla delicatamente nell'apertura del dispositivo di compressione.
2	Comprimere gradualmente la bioprotesi finché non raggiunge un diametro di circa 12 mm.
3	Rimuovere la bioprotesi dal dispositivo di compressione e posizionarla sul catetere a palloncino con la direzione del flusso d'ingresso (estremità del manicotto di tela) rivolta verso l'estremità prossimale del catetere a palloncino. Il posizionamento longitudinale della bioprotesi è a metà del corpo del palloncino, tra i due marker radiopachi.  THV62 **ATTENZIONE: è necessario prestare particolare attenzione durante il posizionamento della bioprotesi sul catetere a palloncino Ascendra. La direzione del flusso d'ingresso della bioprotesi (estremità del manicotto di tela) deve essere rivolta verso l'estremità prossimale del catetere a palloncino.** **ATTENZIONE: prima dell'impianto, si consiglia di far controllare da un secondo operatore che il montaggio e l'orientamento della bioprotesi siano corretti.**

Fase	Procedura
4	Posizionare di nuovo il gruppo bioprotesi/palloncino nell'apertura del dispositivo di compressione e continuare a comprimere gradualmente finché il profilo del gruppo bioprotesi/palloncino non risulta tale da consentirne il passaggio nel foro di compressione. **ATTENZIONE: aprire l'apertura del dispositivo di compressione a intervalli regolari e ispezionare la bioprotesi per accertarsi che si trovi sempre nella posizione corretta tra i marker radiopachi del corpo del palloncino e che non sia stata danneggiata.**
5	Dopo aver completato le operazioni di montaggio e compressione, controllare il dispositivo compresso: - Irrigare il foro di compressione del dispositivo di compressione con soluzione fisiologica eparinizzata sterile e inserire il gruppo bioprotesi/palloncino nel foro senza farlo passare completamente. Il gruppo bioprotesi/palloncino deve scorrere liberamente all'interno del foro. - Mantenere idratata la bioprotesi, immergendola in soluzione fisiologica eparinizzata sterile fino al momento dell'impianto. THV63
6	Allentare il dado dell'introduttore e fare scorrere l'introduttore nella posizione più distale possibile sul corpo del catetere a palloncino. L'estremità dell'introduttore verrà a contatto con il bordo più prossimale della bioprotesi fissata, coprendo la porzione prossimale del palloncino. Prestare attenzione a non danneggiare il palloncino durante l'avanzamento sul palloncino. Serrare il dado dell'introduttore.
7	In corrispondenza della punta distale del catetere a palloncino di rilascio, fare scorrere l'estremità filettata del caricatore sul gruppo bioprotesi/palloncino fissato. Assicurarsi che il caricatore copra la valvola.
8	Fare scorrere le due rondelle e la tenuta in silicone sul corpo del catetere a palloncino in posizione distale e inserirle nella cavità prossimale del caricatore. Accertarsi che le rondelle e la tenuta aderiscano perfettamente una contro l'altra all'interno del caricatore, onde evitare perdite.
9	Fare scorrere il cappuccio nero del caricatore sul corpo del catetere a palloncino in direzione distale. Il cappuccio deve essere spinto esclusivamente in direzione distale verso il punto in cui il sigillo entra in contatto con l'introduttore bianco. Serrare il cappuccio sul caricatore fino a percepire resistenza tra il catetere e la tenuta del caricatore. Non serrare eccessivamente. NOTA: Il caricatore deve coprire completamente la valvola.
10	Per mantenere idratata la bioprotesi prima dell'impianto, porla in soluzione fisiologica eparinizzata sterile o iniettare soluzione fisiologica eparinizzata sterile nell'attacco laterale sul connettore bianco a Y del catetere a palloncino.
11	Rimuovere il filo guida o il mandrino dal gruppo bioprotesi/palloncino.

7.4 Predilatazione della valvola nativa e rilascio della protesi valvolare

La predilatazione della valvola nativa e il posizionamento della protesi valvolare devono essere eseguiti in anestesia generale con monitoraggio emodinamico in una sala operatoria dotata di apparecchiature per imaging fluoroscopico ed elettrocardiografico.

L'uso di by-pass cardiopolmonare non è necessario; tuttavia il by-pass è stato utilizzato in taluni casi quale misura conservativa durante la curva di apprendimento o per risolvere sanguinamenti apicali dopo la procedura.

Somministrare un bolo di eparina all'inizio della procedura. Somministrare eparina durante la procedura in modo da mantenere l'ACT ≥ 250 sec.

ATTENZIONE: una quantità eccessiva di mezzo di contrasto può causare insufficienza renale. Misurare il livello di creatinina del paziente prima della procedura. L'uso di mezzo di contrasto deve essere monitorato.

7.4.1 Parametri di baseline

Fase	Procedura
1	Individuare la linea dell'arteria radiale per il monitoraggio continuo della pressione arteriosa.
2	Individuare la linea della vena giugulare interna per il monitoraggio delle pressioni e dei volumi delle vene centrali tramite tecniche standard.
3	Preparare e inserire un introduttore da 6 Fr. (2,0 mm) in un'arteria femorale secondo le tecniche standard. Attraverso l'introduttore dell'arteria femorale, fare avanzare un catetere pigtail da 5 Fr. (1,67 mm) o da 6 Fr. (2,0 mm) nell'aorta discendente ed eseguire un angiogramma sopra aortico con la proiezione della valvola aortica nativa perpendicolare allo schermo.
4	Stimare l'altezza tra l'aspetto inferiore dell'anulus e gli aspetti inferiori dell'ostio coronarico più basso, per il successivo impianto della protesi valvolare aortica.
5	Impostare i parametri di stimolazione, testare la stimolazione a 200-220 bpm (fare riferimento al protocollo di stimolazione rapida Edwards), quindi iniziare la stimolazione su domanda a 80 bpm o come indicato clinicamente.

7.4.2 Accesso apicale e predilatazione della valvola nativa

ATTENZIONE: procedere con cautela per evitare di danneggiare il tessuto molle, le corde, l'aorta, i lembi naturali o la parete ventricolare durante l'inserimento, il posizionamento e la rimozione dei dispositivi.

Fase	Procedura
1	Accedere all'apice del pericardio tramite una toracotomia anteriore minima nel quinto o nel sesto spazio intercostale. Incidere il pericardio ed esporre l'apice del ventricolo sinistro.
2	Collegare gli elettrocateteri di stimolazione epicardica al ventricolo sinistro e inserire l'estremità prossimale degli elettrocateteri nel pacemaker.
3	Applicare una doppia sutura a borsa di tabacco rinforzata sull'apice del ventricolo sinistro per accedere al ventricolo sinistro. Accertarsi che il paziente sia sottoposto ad anticoagulazione con eparina per ottenere un ACT ≥ 250 secondi.
4	Sotto osservazione tramite imaging, posizionare un ago percutaneo calibro 18 (1,2 mm) attraverso la sutura a borsa di tabacco nella cavità del ventricolo sinistro e far avanzare un filo guida rigido da 0,89 mm (0.035") attraverso l'ago e nel ventricolo sinistro. Rimuovere l'ago e posizionare un introduttore da 8 Fr. (2,7 mm) sopra al filo guida; quindi rimuovere il filo guida. Fare avanzare il filo guida extra rigido da 260 cm x 0,89 mm (0.035") nell'introduttore da 8 Fr. (2,7 mm) e la valvola nativa nell'aorta discendente.
5	Rimuovere l'introduttore da 8 Fr. (2,7 mm) e sostituirlo con quello da 14 Fr. (4,7 mm), oppure utilizzare l'introduttore Ascendra (modello 9100IS) da 26 Fr. (8,6 mm) x 21 cm o l'introduttore Edwards MIS (modello 9100MISIS) da 33 Fr. (11,0 mm) x 21 cm.
6	Preparare un catetere a palloncino per valvuloplastica disponibile in commercio da 20 mm, o il catetere a palloncino per valvuloplastica aortica, modello 9100BAVC secondo le istruzioni d'uso.
7	Far avanzare il catetere a palloncino per valvuloplastica preparato attraverso l'introduttore sul filo guida, attraversare la valvola aortica e posizionare il palloncino.
8	Iniziare la predilatazione: - Iniziare la stimolazione rapida a 200-220 bpm; una volta che la pressione arteriosa è scesa a 50 mmHg o a un valore inferiore, è possibile iniziare il gonfiaggio del palloncino. - Una volta verificata la posizione di impianto desiderata, gonfiare rapidamente il catetere a palloncino per valvuloplastica. - Sgonfiare rapidamente il catetere a palloncino. - Quando il catetere a palloncino è completamente sgonfio, il pacemaker può essere spento o riportato a 80 bpm, a seconda delle condizioni cliniche.
9	Rimuovere il catetere a palloncino per valvuloplastica lasciando il filo guida in posizione nell'aorta discendente.
10	Se applicabile, rimuovere l'introduttore da 14 Fr. (4,7 mm) e fare avanzare il sistema dell'introduttore Edwards modello 9100MISIS da 33 Fr. (11,0 mm) x 21 cm o modello 9100IS da 26 Fr. (8,6 mm) x 21 cm lungo il filo guida. Inserire la punta dell'introduttore attraverso l'apice del ventricolo sinistro e individuare la punta dell'introduttore nel flusso di uscita del ventricolo sinistro immediatamente sotto la valvola aortica; estrarre lentamente il dilatatore, mantenendo l'introduttore in posizione. Continuare a tenere il filo guida centrato rispetto all'introduttore.

7.4.3 Posizionamento della protesi valvolare

ATTENZIONE: procedere con cautela per evitare di danneggiare il tessuto molle, le corde, l'aorta, i lembi naturali o la parete ventricolare durante l'inserimento, il posizionamento e la rimozione dei dispositivi.

Fase	Procedura
1	Fare avanzare il gruppo bioprotesi/sistema di rilascio del catetere a palloncino con il caricatore sul filo guida.
2	Inserire la punta del caricatore nell'alloggiamento dell'introduttore afferrandola saldamente con la mano. Il caricatore si blocca in posizione quando è avanzato completamente nell'alloggiamento.
3	Picchiettare leggermente sull'alloggiamento dell'introduttore per eliminare le bolle d'aria attraverso l'estremità prossimale del caricatore. Allentare il cappuccio del caricatore per rimuovere le bolle d'aria dal caricatore, quindi serrare il cappuccio finché il caricatore è sigillato, ma il catetere può essere rimosso con una resistenza minima.
4	Attraversare la valvola aortica nativa e posizionare il gruppo bioprotesi/palloncino in modo che il punto mediano della bioprotesi si trovi di fianco alla zona calcificata della valvola lesionata, come da visualizzazione fluoroscopica.
5	Allentare il dado dell'introduttore e tirare il manicotto dell'introduttore in posizione il più prossimale possibile. Serrare il dado dell'introduttore. **ATTENZIONE: il manicotto dell'introduttore DEVE essere retratto per gonfiare correttamente il palloncino e posizionare correttamente la bioprotesi.**
6	La posizione del gruppo bioprotesi/palloncino può essere regolata all'interno dell'anulus tirando all'indietro la manopola sull'impugnatura per piegare la punta del catetere. La piegatura viene realizzata nella stessa inclinazione della manopola. Se si fa ricorso alla piegatura, la manopola deve essere tenuta in posizione fino al completamento del posizionamento della bioprotesi.
7	Appena prima di gonfiare il gruppo bioprotesi/palloncino, iniziare una stimolazione rapida impostando il pacemaker a 200-220 bpm. La marcata diminuzione della gittata cardiaca indotta dalla tachicardia ventricolare consente un gonfiaggio più stabile del palloncino.
8	Controllare tramite imaging che la posizione della bioprotesi sia corretta rispetto alla valvola calcificata.
9	Iniziare il rilascio della bioprotesi: - Iniziare la stimolazione rapida a 200-220 bpm; una volta che la pressione arteriosa è scesa a 50 mmHg o a un valore inferiore, è possibile iniziare il gonfiaggio del palloncino. - Gonfiare rapidamente il catetere a palloncino con l'intero contenuto della siringa di gonfiaggio per rilasciare completamente la bioprotesi nella posizione desiderata. - Dopo aver completato il rilascio della bioprotesi, sgonfiare rapidamente il catetere a palloncino. - Quando il catetere a palloncino è completamente sgonfio, il pacemaker può essere spento o riportato a 80 bpm, a seconda delle condizioni cliniche.
10	- Se si è fatto uso della piegatura, raddrizzare la punta del catetere. - Retrarre il catetere a palloncino e il filo guida nell'introduttore. **ATTENZIONE: il palloncino deve essere sgonfiato prima della retrazione nell'introduttore.**

7.5 Verifica del posizionamento della protesi valvolare e misurazioni

Fase	Procedura
1	Eseguire un angiogramma sopra aortico per stimare il funzionamento del dispositivo e la pervietà coronarica.
2	A rilascio ultimato, rimuovere l'introduttore, il catetere a palloncino e il filo guida.
3	Legare la sutura a borsa di tabacco apicale in posizione e verificare l'emostasi.
4	Misurare i gradienti di pressione transvalvolare.
5	Rimuovere tutti i cateteri e gli introduttori quando il livello dell'ACT è corretto (per esempio, < 150 sec).
6	Applicare compressione emostatica locale sui siti di puntura di cateterismo o chiuderli chirurgicamente se indicato clinicamente.
7	Il paziente deve continuare ad assumere clopidogrel (75 mg/die) per 6 mesi dopo la procedura e aspirina (75-100 mg/die) a vita. A discrezione del medico, il clopidogrel può essere sostituito con ticlopidina.

8. Fornitura

8.1 Misure disponibili

Il modello 9000TFX è disponibile nella dimensione di espansione completa di 26 mm (diametro esterno) e altezza dello stent di 16,1 mm, oppure di 23 mm (diametro esterno) e altezza dello stent di 14,3 mm.

Modello 9100BCL23 e 9100BCL26 - Informazioni

DESIGNAZIONE DELLE DIMENSIONI NOMINALI DEL MODELLO 9100BCL23 e 9100BCL26	
Diametro del palloncino gonfiato	23 mm o 26 mm
Lunghezza effettiva del palloncino	30 mm
Diametro esterno	24 Fr. (8,0 mm)
Lunghezza effettiva del catetere (dall'estremità prossimale del corpo dell'introduttore alla punta distale del catetere, con l'introduttore in posizione prossimale)	64 cm
Diametro del filo guida più largo utilizzabile	0,89 mm (0,035")
Posizione dei marker radiorilevabili	Due fasce di marker radiopachi sul corpo del catetere per definire la posizione sul palloncino in cui la bioprotesi 9000TFX deve essere fissata. I bordi interni definiscono le posizioni prossimale e distale della bioprotesi fissata.
Pressione massima di gonfiaggio del palloncino (pressione nominale di rottura)	**Modello 9100BCL23 da 23 mm:** 6 atm (608 kPa) **Modello 9100BCL26 da 26 mm:** 6 atm (608 kPa)
Pressione di gonfiaggio del palloncino necessaria per ottenere il diametro nominale del palloncino	**Modello 9100BCL23 da 23 mm:** 4,82 atm (488 kPa) **Modello 9100BCL26 da 26 mm:** 3,27 atm (331 kPa)

Modello 9100MISIS e 9100IS - Informazioni

DESIGNAZIONE DELLE DIMENSIONI NOMINALI DEL MODELLO 9100MISIS E 9100IS		
Numero di modello	9100MISIS	9100IS
Diametro interno dell'introduttore	33 Fr. (11,0 mm)	26 Fr. (8,6 mm)
Lunghezza effettiva dell'introduttore	21 cm	21 cm
Dimensioni dell'introduttore	33 Fr. (11,0 mm) OD, 0,97 mm (0,038") ID	26 Fr. (8,6 mm) OD, 0,97 mm (0,038") ID
Lunghezza effettiva dell'introduttore	38 cm	38 cm
Marker di profondità non radiopachi (Figura 2a)	Nominale ± 0,025 cm	Nominale ± 0,025 cm

8.2 Confezione

La bioprotesi è fornita sterile e apirogena ed è confezionata con glutaraldeide tamponata in un vasetto di plastica sigillato. La sterilità viene mantenuta se la confezione non viene aperta o danneggiata. La parte esterna del vasetto NON è sterile e non va collocata in campo sterile. Ciascun vasetto è spedito in un contenitore di polistirolo dotato di indicatore di temperatura che mostra se durante il trasporto la bioprotesi è stata esposta a temperature estreme. Alla consegna, rimuovere immediatamente il polistirolo ed esaminare il sensore.

Avvertenza: la bioprotesi deve essere esaminata attentamente prima dell'impianto, al fine di evidenziare danni termici o di altra natura.

Se dal sensore risulta che la bioprotesi è stata esposta a temperature estreme durante il trasporto, non usarla. Contattare immediatamente il fornitore o il rappresentante di zona di Edwards Lifesciences per prendere accordi sulla restituzione, autorizzazione e sostituzione. Le bioprotesi restituite all'azienda devono essere spedite nel contenitore originale di polistirolo.

A causa della natura biologica di questa valvola e della sua sensibilità al maneggiamento fisico e alle condizioni ambientali, la bioprotesi non può essere restituita, tranne nei casi descritti sopra.

Il sistema di rilascio Ascendra è fornito sterile e apirogeno in sacchetti di plastica sigillati ed è sterilizzato con ossido di etilene. La sterilità viene mantenuta se la confezione non viene aperta o danneggiata. La parte esterna del sacchetto NON è sterile e non deve essere collocata nel campo sterile.

Il dispositivo di compressione (modelli 9100CR23 e 9100CR26), con fori di compressione e palloncino incorporati, è fornito sterile ed è monouso. Il dispositivo di compressione è inserito singolarmente all'interno di un sacchetto ed è sterilizzato con ossido di etilene.

8.3 Conservazione

La bioprotesi modello 9000TFX deve essere conservata a temperature comprese tra 10 e 25 °C (tra 50 e 77 °F). Si consiglia di controllare e sottoporre a rotazione le giacenze per garantire che i dispositivi vengano usati prima della data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.

Avvertenza: non congelare. Conservare sempre le bioprotesi in un luogo asciutto e privo di contaminanti. Le bioprotesi che siano state congelate (o che si sospetta siano state congelate), non devono essere usate per l'impianto.

I componenti del sistema di rilascio (9100MISIS, 9100IS, 9100BCL23, 9100BCL26, 9100CR23 e 9100CR26) devono essere conservati in un luogo fresco e asciutto.

9. Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM

Condizionale per RM

Test non clinici hanno dimostrato che la valvola cardiaca transcateterale Edwards SAPIEN è sottoponibile a risonanza magnetica in modo condizionale. Non sussistono rischi nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore
- Campo gradiente spaziale di 720 Gauss/cm o inferiore
- SAR medio del corpo intero massimo di 3,0 W/kg per 15 minuti di risonanza magnetica.

Secondo test non clinici il dispositivo ha prodotto un aumento massimo della temperatura di 0,5 °C a un SAR medio del corpo intero massimo di 3,0 W/kg per 15 minuti di risonanza magnetica.

La qualità dell'imaging della risonanza magnetica potrebbe risultare compromessa se l'area di interesse corrisponde alla zona di posizionamento del dispositivo o è relativamente vicina.

10. Informazioni per il paziente

Con ogni dispositivo viene fornito un modulo di registrazione del paziente. Dopo l'impianto, si prega di compilarlo con tutte le informazioni richieste. Il numero di serie è ubicato sulla confezione e sull'etichetta di identificazione presente sulla bioprotesi. Restituire il modulo originale a Edwards Lifesciences all'indirizzo indicato sul modulo e fornire la scheda di identificazione temporanea al paziente prima della sua dimissione. Queste informazioni costituiscono una parte importante della documentazione per ogni modello 9000TFX. Si richiede cortesemente di fornire informazioni accurate e leggibili. La compilazione accurata del modulo e la sua restituzione sono essenziali ai fini della rintracciabilità della valvola e della notifica al paziente. Al paziente viene fornita una scheda sul dispositivo impiantato. La scheda riporta il nome e il numero di telefono del medico del paziente e informazioni che il personale medico richiederebbe in caso di emergenza.

11. Bioprotesi cliniche recuperate

Edwards Lifesciences è interessata a ottenere campioni clinici recuperati di valvole cardiache transcateterali Edwards SAPIEN a scopo di analisi. Al termine dei nostri esami verrà inviata una relazione scritta con la sintesi dei risultati. Le bioprotesi modello 9000TFX espiantate devono essere collocate in un fissativo istologico adeguato, come formalina al 10% o glutaraldeide al 2%, e restituite all'azienda. In questi casi non è necessaria la refrigerazione. Contattare Edwards Lifesciences per richiedere un kit per l'espianto.

Smaltimento dei sistemi di rilascio clinici e del dispositivo di compressione usati

I sistemi di rilascio e il dispositivo di compressione usati possono essere eliminati in maniera analoga ai rifiuti ospedalieri e ai materiali a rischio biologico. Non esistono rischi speciali o insoliti associati allo smaltimento di tali dispositivi.

12. Dati clinici

Nella sezione 14 sono riportati riferimenti bibliografici su esperienze cliniche di posizionamento percutaneo di versioni correnti e precedenti della bioprotesi.

La fabbricazione e la vendita di questo prodotto sono tutelate da uno o più dei seguenti brevetti USA: 5.411.552; 5.840.081; 5.931.969; 6.168.614; 6.214.054; 6.547.827; 6.561.970; 6.582.462; 6.893.460 e 6.908.481 e brevetti stranieri corrispondenti. Ulteriori brevetti sono in corso di approvazione.

13. Vorrichtungen und Komponenten / Dispositifs et accessoires / Dispositivi e accessori

13.1 Modell 9000TFX Bioprothese / Bioprothèse modèle 9000TFX / Bioprotesi modello 9000TFX

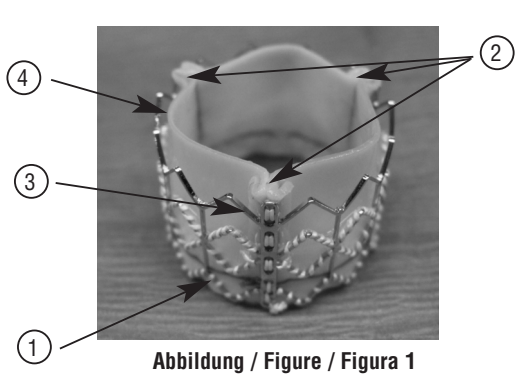


Abbildung / Figure / Figura 1

1. Polyethylen-Terephthalat (PET)-Stoffmanschette /
   Manchon en tissu polyéthylène téréphtalate (PET) /
   Manicotto in tela di polietilentereftalato (PET)
2. Kommissura (in der Klappe) und Stützstreben (im Rahmen) /
   Commissures (dans la valvule) et barres de support (dans le cadre) /
   Commessure (nella valvola) e barre di supporto (nel telaio)
3. Rahmen /
   Cadre /
   Telaio
4. Eine unidirektionale Klappe /
   Valvule unidirectionnelle /
   Una valvola unidirezionale

13.2 Modell 9100MISIS und 9100SIS – Einführhilfe und Dilator / Gaine d'introduction et dilatateur modèles 9100MISIS et 9100IS / Introduttore e dilatatore modello 9100MISIS e 9100IS

1. Gehäuse / Logement / Alloggiamento
2. Seitenanschluss mit Absperrhahn / Orifice latéral avec robinet / Attacco laterale con rubinetto di arresto
3. Einführschleuse, 33 F (11,0 mm) oder 26 F (8,6 mm) / Gaine de 33 F (11 mm) ou 26 F (8,6 mm) / Introduttore da 33 Fr. (11,0 mm) o da 26 Fr. (8,6 mm)
4. Strahlenundurchlässige Markierung / Repère radio-opaque / Marker radiopaco
5. Strahlendurchlässige Tiefenmarkierungen / Repères de profondeur non radio-opaques / Marker di profondità non radiopachi
6. Dilatator, 33 F (11,0 mm) oder 26 F (8,6 mm) / Dilatateur de 33 F (11 mm) ou 26 F (8,6 mm) / Dilatatore da 33 Fr. (11,0 mm) o da 26 Fr. (8,6 mm)

THV83

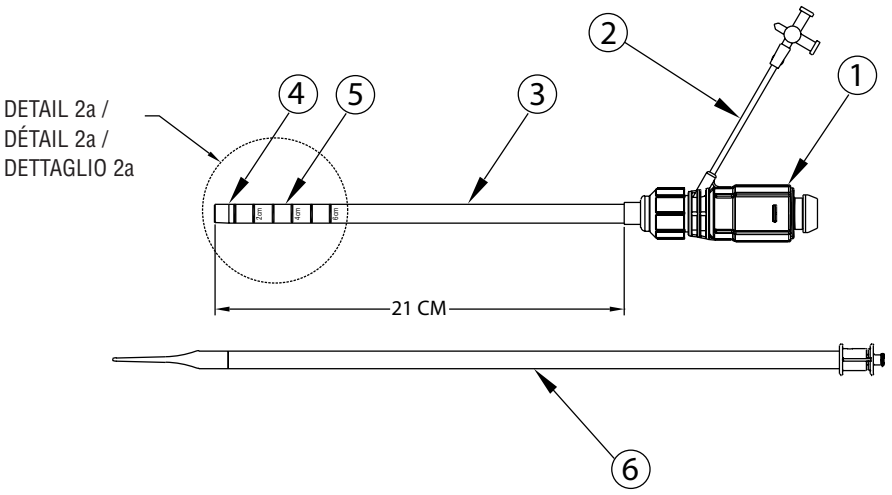


Abbildung / Figure / Figura 2

THV84

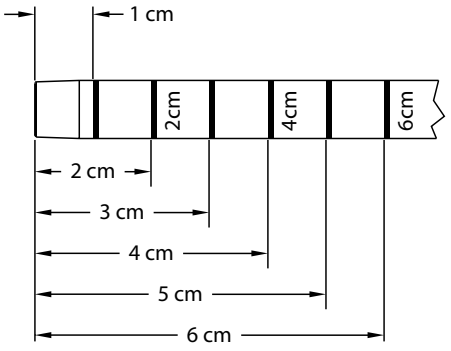


Abbildung / Figure / Figura 2a

13.3 Informationen zu Ascendra Ballonkatheter Modell 9100BCL23 und 9100BCL26 /
Cathéter à ballonnet Ascendra modèles 9100BCL23 et 9100BCL26 / Catetere a palloncino Ascendra modello 9100BCL23 e 9100BCL26

1. Ballon mit röntgenundurchlässigen Markierungen / Ballonnet avec repères radio-opaques / Palloncino con marker radiopachi
2. Schieberspitze / Extrémité du pousseur / Punta dell'introduttore
3. Unterlegscheiben, Dichtung und Aufnahmekappe / Rondelles, joint, et capuchon de chargeur / Rondelle, tenuta e cappuccio del caricatore
4. Schieber-Y-Adapater / Raccord en Y du pousseur / Raccordo a Y dell'introduttore
5. Proximale Schiebermutter / Écrou proximal du pousseur / Dado prossimale dell'introduttore
6. Deflektionsmechanismus / Mécanisme de déviation / Meccanismo di piegatura
7. "Y"-Anschluss zur Aufdehnung des Ballons / Raccord en Y de gonflage du ballonnet / Raccordo di gonfiaggio a "Y"
8. Ballonverlängerungsschlauch mit Absperrhahn / Tube d'extension du ballonnet avec robinet / Tubo estensibile del palloncino con rubinetto di arresto
9. Aufnahmevorrichtung, 26F (8,6 mm) / Chargeur de 26 F (8,6 mm) / Caricatore da 26 Fr. (8,6 mm)

THV68

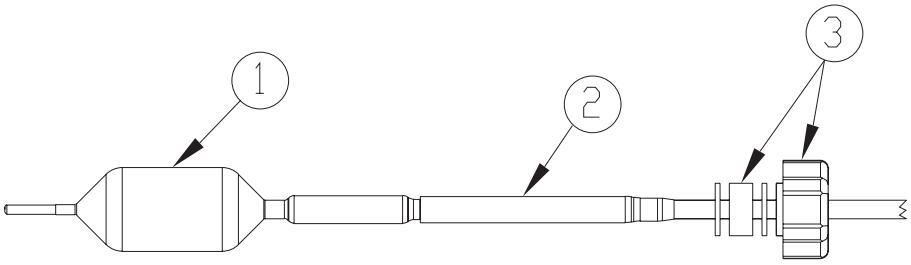


Abbildung / Figure / Figura 3a

THV67

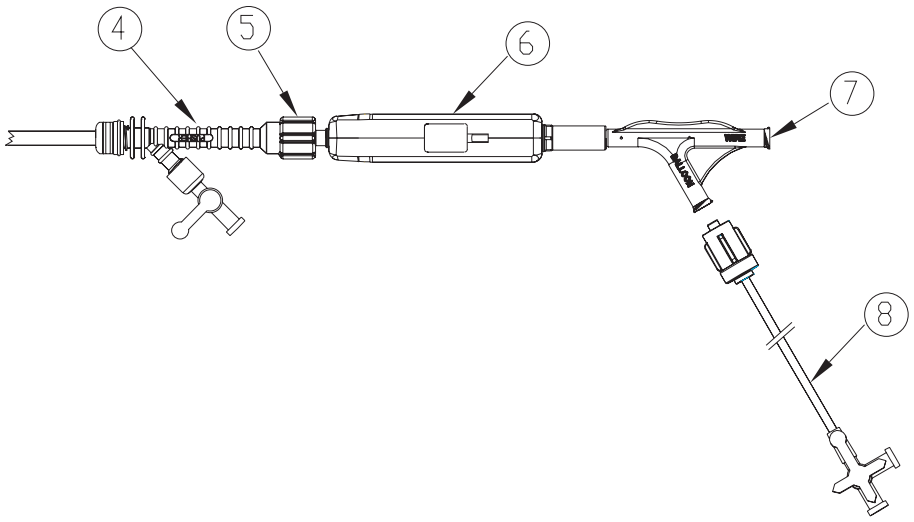


Abbildung / Figure / Figura 3b

THV66

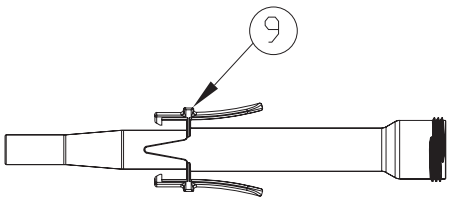


Abbildung / Figure / Figura 3c

13.4 Crimpvorrichtung Modell 9100CR23 und 9100CR26 / Sertisseur modèles 9100CR23 et 9100CR26 / Dispositivo di compressione modello 9100CR23 e 9100CR26

Crimpvorrichtung / Sertisseur / Dispositivo di compressione THV52

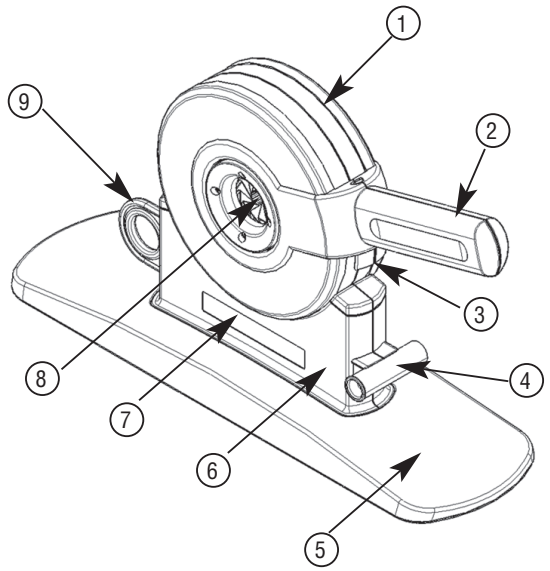


Abbildung / Figure / Figura 4

1 - Gehäuse / Logement / Alloggiamento
2 - Griff / Poignée / Impugnatura
3 - Stopper / Bouchon / Fermo
4 - Crimpmesser / Jauge de sertissage / Foro di compressione
5 - Sockel / Base
6 - Beine / Support / Supporto
7 - ID-Anhänger / Étiquette d'identification / Etichetta di identificazione
8 - Öffnung / Ouverture / Apertura
9 - Ballonmesser / Jauge du ballonnet / Foro del palloncino

14. Literaturhinweise / Références / Bibliografia

1. Bonow, R.O., et al., Guidelines for the management of patients with valvular heart disease: executive summary. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Management of Patients with Valvular Heart Disease). *Circulation*,1998. 98(18): p. 1949-84.
2. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis. *Circulation* 2002;106; 3006-8.
3. Eltchaninoff H, Tron C, Cribier A. Percutaneous implantation of aortic valve prosthesis in patients with calcific aortic stenosis: technical aspects. *J Interv Cardiol* 2003;16(6):515-21.
4. Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C, et al. Early experience with percutaneous transcatheter implantation of heart valve prosthesis for the treatment of end-stage inoperable patients with calcific aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol* 2004;43: 698-703.
5. Bauer F, Eltchaninoff H, Tron C, et al. Acute improvement in global and regional left ventricular systolic function after percutaneous heart valve implantation in patients with symptomatic aortic stenosis. *Circulation* 2004;110:1473-6.
6. Andersen HR, Knudsen LL, Hasenkam JM. Transluminal implantation of artificial heart valves. Description of a new expandable aortic valve and initial results with implantation by catheter technique in closed chest pigs. *Eur Heart J* 1992;13: 704-8.
7. O'Neill WW. Predictors of longterm survival after percutaneous aortic valvuloplasty: report of the Mansfield Scientific Balloon Aortic Valvuloplasty Registry. *J Am Coll Cardiol* 1991;17(1):193-8.
8. Hanzel GS, Harrity PH, Schrieber TL, O'Neill WW. Retrograde percutaneous aortic valve implantation for critical aortic stenosis. *Catheter Cardiovasc Interv* 2005; 64 (3): 322-6.
9. Webb JG, Chandavimol M, Thompson CR, et al. Percutaneous aortic valve implantation retrograde from the femoral artery. *Circulation* 2006;113:842-50.
10. Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C, et al. Treatment of calcific aortic stenosis with the percutaneous heart valve: mid-term follow-up from the initial feasibility studies: the French experience. *J Am Coll Cardiol* 2006;47(6):1214-23.
11. Korfer, R., et al., Left ventricular function in heart valve surgery: a multidisciplinary challenge. *J Heart Valve Dis*, 1995. 4 Suppl 2: p. S194-7.
12. Mortasawi, A., et al., [Aortic valve replacement in 80- and over 80-year-old patients. Short-term and long-term results]. *Z Gerontol Geriatr*, 2000. 33(6): p. 438-46.
13. Sundt, T.M., et al., Quality of life after aortic valve replacement at the age of >80 years. *Circulation*, 2000. 102(19 Suppl 3): p. III70-4.
14. Powell, D.E., et al., Aortic valve replacement in patients with aortic stenosis and severe left ventricular dysfunction. *Arch Intern Med*, 2000. 160(9): p. 1337-41.
15. Oz, M., Average rate of morbidity and mortality associated with aortic valve replacement surgery at Columbia Presbyterian Hospital (New York, NY) from 2000 through 2002. Unpublished clinical data, 2002.
16. Bloomstein, L.Z., et al., Aortic valve replacement in geriatric patients: determinants of in-hospital mortality. *Ann Thorac Surg*, 2001. 71(2): p. 597-600.
17. Kolh, P., et al., Cardiac surgery in octogenarians; peri-operative outcome and long-term results. *Eur Heart J*, 2001. 22(14): p. 1235-43.
18. Nowicki, E.R., Birkmeyer, N. J. O., Weintraub, R. W., Leavitt, B., Sanders, J. H., Dacey, L. J., Clough, R. A., Quinn, R. D., Charlesworth, D. C., Sisto, D., Uhlig, P., Olmstead, E. M., O'Connor, G. T., Multivariable prediction of in-hospital mortality associated with aortic and mitral valve surgery in northern New England. *Annals of Thoracic Surgery*, 2004 77(6):1966-77.
19. Kuntz, R.E., et al., Predictors of event-free survival after balloon aortic valvuloplasty. *N Engl J Med*, 1991. 325(1): p. 17-23.
20. Otto, C.M., et al., Three-year outcome after balloon aortic valvuloplasty. Insights into prognosis of valvular aortic stenosis. *Circulation*, 1994. 89(2): p. 642-50.
21. Lichtenstein S.V., et. al., Transapical Transcatheter Aortic Valve Implantation in Humans: Initial Clinical Experience. *Circulation* 2006;114; p. 591-596.
22. Ye J, Cheung A, Lichtenstein SV, Pasupati S, Carere RG, Thompson CR, Sinhal A, Webb JG. Six-month outcome of transapical transcatheter aortic valve implantation in the initial seven patients. *Eur J Cardiothorac Surg* 2007; 31(1):16-21.
23. Vahanian, A., et. Al., Guidelines on the management of valvular heart disease The Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology. *European Heart Journal*, 2007. Antithrombotic management: p. 25-27.

Symbollegende • Légende du symbole • Legenda dei simboli

	Deutsch	Français	Italiano
REF	Katalog-Nr.	Référence catalogue	Numero di catalogo
#	Anzahl	Quantité	Quantità
I	Min. Einführ-schleusengröße	Taille minimale de l'introducteur	Dimensioni minime dell'introduttore
⊢ cm ⊣	Nutzbare Länge	Longueur utile	Lunghezza utile
2	Nur zur einmaligen Verwendung	À usage unique	Esclusivamente monouso
!	Achtung! Siehe Gebrauchsanwei sungen.	Attention, voir le mode d'emploi	Attenzione: fare riferimento alle istruzioni per l'uso.
	Wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.	Ne pas utiliser si le conditionne-ment est ouvert ou endommagé.	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		
	Außen-durchmesser	Diamètre extérieur	Diametro esterno
	Innen-durchmesser	Diamètre intérieur	Diametro interno
	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.	Conserver dans un endroit frais et sec.	Conservare in un luogo fresco e asciutto.
STERILE	Steril	Stérile	Sterile
STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilizzato con ossido di etilene
STERILE R	Mit Strahlung sterilisiert	Stérilisé par irradiation	Sterilizzato con irradiazioni
STERILE	Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert	Stérilisé par vapeur ou par chaleur sèche	Sterilizzato con vapore o calore secco
LOT	Chargennr.	Numéro de lot	Numero di lotto
	Verwendbar bis	Date limite d'utilisation	Data di scadenza
SN	Seriennr.	Numéro de série	Numero di serie
	Hersteller	Fabricant	Produttore
EC REP	EU-Bevollmächtigter	Représentant européen agréé	Rappresentante autorizzato per l'Europa

	Deutsch	Français	Italiano
	Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und nicht pyrogen. Wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden. Nicht resterilisieren.	Contenu stérile et apyrogène tant que le conditionnement demeure scellé et intact. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.	Contenuto sterile e apirogeno, se la confezione non è danneggiata o aperta. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare.
GW	Empfohlene Führungs-drahtlänge	Taille recommandée du guide	Dimensioni consigliate della guida
SZ	Größe	Taille	Misura
GWC	Führungsdraht-Kompatibilität	Compatibilité du guide	Compatibilità della guida
NP	Nenndruck	Pression nominale	Pressione nominale
RBP	Garantierte Belastungs-grenze	Pression de rupture théorique	Pressione nominale di rottura
STRAIGHT	Gerade	Droit	Diritta
DEFLECTED	Gebogen	Dévié	Piegata
MR	Bedingt für MRI geeignet	Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique	Condizionale per RM
	Empfohlene Führungs-drahtlänge	Longueur recommandée du guide	Lunghezza consigliata della guida
Sheath	Min. Schleusengröße	Taille de gaine minimale	Dimensioni minime della guaina
Catheter	Katheterschaft-größe	Taille du corps de cathéter	Dimensioni del corpo del catetere
	Ballon-durchmesser	Diamètre du ballonnet	Diametro del palloncino
	Arbeitslänge des Ballons	Longueur utile du ballonnet	Lunghezza di lavoro del palloncino
	Temperaturein-schränkungen	Limitations de température	Limiti di temperatura

Hinweis: Ggf. sind nicht alle Symbole auf dem Etikett des Produkts vorhanden. • **Remarque :** Certains symboles peuvent ne pas figurer sur l'étiquette du produit. • **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto.

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim, Germany

CE 0344

04/08
149550002 Rev. B
© Copyright 2008, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614-5686 USA

149550002B